INSTRUCTIONS FOR USE

HeRO® GRAFT

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

GEBRUIKERSINSTRUCTIES

INSTRUÇÕES DE USO

BRUKERVEILEDNING

KULLANIM TALİMATLARI

CE 0088

L7163.003 (12/2014)

CryoLife®

Life Restoring Technologies®

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Only qualified healthcare providers should place, manipulate, de-clot, revise or explant the device.

Carefully read all instructions prior to use.

Adhere to universal precautions when inserting, maintaining or explanting the device.

Not made with natural rubber latex.

STERILE (EO) – FOR SINGLE USE ONLY

Each component of the HeRO Graft is provided in double sterile barrier packaging and is EO sterilized in accordance with ISO 11135-1. **DO NOT** resterilize.

STORAGE

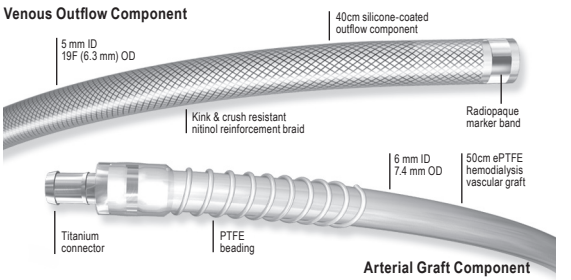
To provide maximum protection, store the HeRO Graft components in their original, unopened packages at room temperature. Keep dry and out of direct sunlight. Each component must be used before the use by date printed on the individual labels.

Consult Instructions for Use	MR Conditional
Rx Only Prescription Device	Non-Pyrogenic
Use-By Date	Do Not Resterilize
Do Not Re-Use	Manufacturer
STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide	Keep Dry
REF Catalogue Number	Keep Away from Sunlight
LOT Batch Code	Do Not Use if Package is Damaged
EC REP Authorized Representative in the European Community	

DEVICE DESCRIPTION

The HeRO (**He**modialysis **R**eliable **O**utflow) Graft is a longterm access solution for access-challenged and catheter-dependent patients. HeRO Graft is a fully subcutaneous surgical implant. It provides arterial venous (AV) access with continuous outflow into the central venous system.

The HeRO Graft traverses central venous stenosis allowing for long-term hemodialysis access.



HeRO Graft consists of two primary components:

- A proprietary **Venous Outflow Component**
- A proprietary ePTFE **Arterial Graft Component**

The HeRO Graft **Venous Outflow Component** has a 5 mm inner diameter (ID), 19F outer diameter (OD), and is 40cm long. It consists of radiopaque silicone with braided nitinol reinforcement (for kink and crush resistance) and a radiopaque marker band at the tip.

The HeRO Graft **Arterial Graft Component** has a 6 mm ID, 7.4 mm OD, and is 53cm long, inclusive of the connector. It consists of an ePTFE hemodialysis graft with PTFE beading to provide kink resistance near the titanium connector. The titanium connector has a tapered ID (6 mm to 5 mm) and attaches the **Arterial Graft Component** to the **Venous Outflow Component.** The HeRO Graft **Arterial Graft Component** is cannulated using standard technique according to KDOQI guidelines.

The **Accessory Component Kit** provides instruments and accessories that may aid in the placement of the HeRO Graft.

The FDA regulation name for the HeRO Graft is vascular graft prosthesis.

INTENDED USE

The HeRO Graft is intended for use in maintaining long-term vascular access for chronic hemodialysis patients who have exhausted peripheral venous access sites suitable for fistulas or grafts.

INDICATIONS FOR USE

The HeRO Graft is indicated for end stage renal disease patients on hemodialysis who have exhausted all other access options. These catheter-dependent patients are readily identified using the KDOQI guidelines[1] as patients who:

- Have become catheter-dependent or who are approaching catheter-dependency (i.e., have exhausted all other access options, such as arteriovenous fistulas and grafts).
- Are not candidates for upper extremity fistulas or grafts due to poor venous outflow as determined by a history of previous access failures or venography.
- Are failing fistulas or grafts due to poor venous outflow as determined by access failure or venography (e.g., fistula/graft salvage).
- Have poor remaining venous access sites for creation of a fistula or graft as determined by ultrasound or venography.
- Have a compromised central venous system or central venous stenosis (CVS) as determined by a history of previous access failures, symptomatic CVS (i.e., via arm, neck, or face swelling), or venography.
- Are receiving inadequate dialysis clearance (i.e., low Kt/V) via catheters. KDOQI guidelines recommend a minimum Kt/V of 1.4.[2]

CONTRAINDICATIONS

Implantation of the HeRO Graft is contraindicated if:

- **The brachial or target artery inner diameter (ID) is less than 3 mm.**
- **The internal jugular vein (IJV) or target vasculature cannot be dilated to accommodate the 19F HeRO Graft** *Venous Outflow Component***.**
- **There is significant arterial occlusive disease that would preclude safe placement of an upper extremity hemodialysis access.**
- **There is known or suspected allergy to device materials (i.e., ePTFE, silicone, titanium, nitinol).**
- **The patient has a topical or subcutaneous infection associated with the implantation site.**
- **The patient has known or suspected systemic infection, bacteremia or septicemia.**

GENERAL WARNINGS

- **Use of the HeRO Graft was clinically studied in the IJV. Implantation of the device in other vasculature has NOT been studied and may increase the risk of adverse events not encountered in the clinical trial.**
- **DO NOT use product if package has been damaged, opened, or the use by date has passed, as sterility may be compromised.**
- **The HeRO Graft is a single use only product. DO NOT resterilize or reuse any component.**

GENERAL CAUTIONS

- **Only qualified healthcare practitioners should place, manipulate, cannulate, declot, revise or explant the device.**
- **The HeRO Graft is intended for use by physicians trained and experienced in endovascular and surgical interventions and techniques.**
- **Adhere to universal precautions when implanting, cannulating, maintaining or explanting the device.**
- **DO NOT place the HeRO Graft in the same vessel as a catheter, defibrillator or pacemaker lead.**
- **To avoid vessel damage, fluoroscopy must be used when inserting the HeRO Graft into the central venous system.**
- **Monitor the patient for signs of arrhythmia throughout the procedure. To minimize the risk of arrhythmia, DO NOT place the tip of the guidewire into the right ventricle.**
- **Caution should be used when placing or removing the** *Venous Outflow Component* **where stent contact may occur due to the potential for** *Venous Outflow Component* **or vessel damage.**
- **DO NOT use mechanical/rotational thrombectomy devices (e.g., Arrow-Trerotola PTD®) in the Venous Outflow Component and/or connector as internal damage may occur to these components.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

The HeRO Graft provides an important means of treating patients requiring hemodialysis; however, the potential exists for serious complications including, but not limited to the following:

Potential Vascular Graft & Catheter Complications	Potential Intraoperative & Post-Operative Complications
• Seroma	• Reactions to anesthesia
• Infection	• Respiratory / cardiac arrest
• Foreign body reaction or rejection	• Myocardial infarction
• Vascular graft revision / replacement	• Hypotension / hypertension
• Vascular insufficiency due to steal syndrome	• Death
• Partial stenosis or full occlusion of prosthesis or vasculature	• Bleeding
• Superior Vena Cava Syndrome	• Hematoma
• Prosthesis failure	• Heart failure
• Device kinking or compression	• Cardiac arrhythmia
• Site pain	• Cardiac tamponade
• Device migration	• Sepsis
• Anastomosis or wound dehiscence	• Trauma to major vasculature or nerves
• Pseudoaneurysm	• Embolism
• Edema	• Pneumothorax / hemothorax / hydrothorax
• Ectasia	• Aneurysm
• Abnormal healing / skin erosion	• Allergic reaction
• Graft extravasation	

SUMMARY OF HeRO GRAFT CLINICAL EXPERIENCE

The HeRO Graft was evaluated in a prospective clinical study to demonstrate that the device raises no new concerns of safety and effectiveness when used as indicated in patients requiring long-term hemodialysis.

The HeRO Graft was studied in two different patient populations. One was a prospective literature controlled study of HeRO Graft / implant procedure-related bacteremia rates in catheter-dependent subjects (the "bacteremia study"),[3] and; the other was a randomized study of HeRO Graft patency in upper arm graft-eligible subjects compared to subjects receiving an ePTFE control graft (the "patency study").[3]

Fourteen (14) institutions treated 86 subjects with the HeRO Graft. Subjects were required to return for post-operative evaluation at three-month intervals for a minimum of 12 months. Endpoint and performance results are summarized in **Table 1**.

The study results show that the rate of device / procedure-related bacteremia associated with the HeRO Graft is statistically lower than reported in the literature for tunneled catheters and comparable to that reported in the literature for conventional ePTFE grafts. HeRO Graft patency and adequacy of dialysis are significantly improved compared to catheter literature and comparable to graft literature.

The HeRO Graft has an associated safety profile that is comparable to existing graft and catheters used for hemodialysis. In this study, no new concerns of safety and effectiveness for a long-term vascular access device were observed. There were no unanticipated events. Serious HeRO Graft and / or procedure-related adverse events by type are summarized in **Table 2**.

Device-related adverse events occurred at a frequency comparable to both the catheter and graft literature with the exception of bleeding.[4,5] Of the six (6) bleeding events in the patency study, two (2) were indirectly related to the HeRO Graft implant procedure; in the first patient, coagulopathy was caused by other conditions and bleeding was not unexpected, and in the second patient, a heparin administrative error occurred. Three (3) bleeding events were directly attributed to an earlier generation 22F HeRO Graft Venous Outflow Component, which required an internal jugular venous cut-down. The sixth bleeding event was related to a HeRO Graft explant procedure. There was one (1) device-related death in the patency study due to device-related sepsis complications, a known vascular access complication reported in the literature.[4,5]

ENGLISH

TABLE 1: Final HeRO Graft Endpoint & Performance Data from U.S. Multi-Center Pivotal Clinical Trials

		HeRO Graft Bacteremia Study (N=36)[3]	HeRO Graft Patency Study (N=50)[3]	Catheter Literature	ePTFE Graft Literature	KDOQI Adequacy of Hemodialysis Guidelines
Device/Procedure-Related Bacteremia Rate/1,000 Days [I]		0.70/1,000 days (1.45 Upper Confidence Bound (UCB))	0.13/1,000 days (0.39 Upper Confidence Bound (UCB))	2.3/1,000[7]	0.11/1,000[6]	Not Applicable
Primary Patency at 6 Months % (n/N)		47.2 (17/36)	48.0 (24/50)	50%[7]	58%[7]	Not Applicable
Assisted Primary Patency at 6 Months % (n/N)		94.4 (34/36)	88.0 (44/50)	92%[7]	68%[7]	Not Applicable
Secondary Patency at 6 Months % (n/N)		77.8 (28/36)	78.0 (39/50)	55%[7]	76%[7]	Not Applicable
Primary Patency at 12 Months % (n/N)		33.3 (12/36)	36.0 (18/50)	36%[7]	42%[7]	Not Applicable
Assisted Primary Patency at 12 Months % (n/N)		88.9 (32/36)	84.0 (42/50)	Not Reported	52%[7]	Not Applicable
Secondary Patency at 12 Months % (n/N)		77.8 (28/36)	70.0 (35/50)	37%[7]	65%[7]	Not Applicable
Adequacy of Dialysis ±SD [Min,Max]	**Kt/V**	1.7 ± 0.3 (N=25) [1.2,2.4]	1.6 ± 0.3 (N=33) [0.9,2.3]	1.29 -1.46[3]	1.37-1.62[3]	1.4 target[2]
	URR	74.3 ± 3.8 (N=24) [65.3,83.0]	72.8 ± 6.0 (N=21) [61.0,83.8]	65-70[3]	70-73[3]	70 target[2]

I. Procedure-related bacteremia was defined as any bacteremia seeded by the subject's previous tunneled dialysis catheter (cultured at the time of HeRO Graft implant), any bacteremia that may have been seeded by a pre-existing infection elsewhere in the subject's body possibly making the subject more susceptible to bacteremia in the peri-operative period, or where there is no other source for the bacteremia identified other than the implant procedure. Bacteremia was categorized as device-related when no other source for the infection could be identified.

TABLE 2: Final HeRO Graft Serious Device and/or Implant Procedure-Related Adverse Events by Type from U.S. Multi-Center Clinical Trials

	HeRO Graft Bacteremia Study # Events[I]/ # Subject[II] (%)[III] (N = 38)[3]	HeRO Graft Patency Study # Events/ # Subject (%) (N = 52)[3]	Catheter Literature[3]	ePTFE Graft Literature[3]
Bleeding, hemorrhage or hematoma	2/2 (5.3%)	6/6 (11.5%)	79/4209 (1.9%) per Catheter	76/1587 (4.8%)
Cardiac arrhythmia	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	30/432 (6.9%) of ESRD subjects	30/432 (6.9%) of ESRD subjects
Death	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	21%[IV] (249/1200)	18.6%[IV] (327/1754)
Edema (includes swelling)	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	5/86 (5.8%) per Catheter	32/222 (14.4%)
Pulmonary embolism	1/1 (2.6%)	1/1 (1.9%)	28/686 (4.1%) of ESRD subjects	28/686 (4.1%) of ESRD subjects
Infection (non-bacteremia)	1/1 (2.6%)	2/2 (3.8%)	1.6/1,000 days	9.8%[V] (260/2663)
Stroke	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	0.08-0.088/per year in ESRD subjects	0.08-0.088/per year in ESRD subjects
Vascular insufficiency due to steal syndrome (includes ischemia)	1/1 (2.6%)	2/2 (3.8%)	Not Applicable	47/1229 (3.8%)
Site pain	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	Not Reported	Not Reported
Trauma to major veins, arteries, nerves	0/0 (0.0%)	1/1 (1.9%)	101/2823 (3.6%) per Catheter	7/93 (7.5%)
Wound problems (includes wound dehiscence)	1/1 (2.6%)	0/0 (0.0%)	Not Reported	3/129 (2.3%)
Breakage or mechanical failure (prosthesis technical failure)	0/0 (0.0%)	2/1 (1.9%)	278/2214 (12.6%) per subjects	Not Reported
Other[VI]	1/1 (2.6%)	8/5 (9.6%)	Not Reported	Not Reported

This table includes all enrolled HeRO Graft subjects including the 4 that did not receive the device.

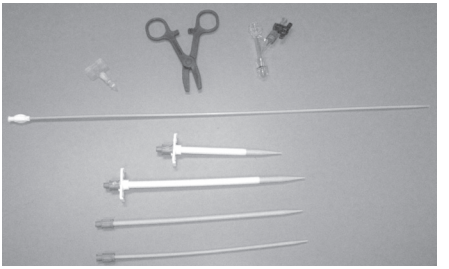
I. Total number of events; II. Subjects with at least one event; III. Percent of subjects with at least one event; IV. Literature reports all deaths and not just device or procedure-related deaths; V. Graft literature reports all infections including bacteremia or sepsis; VI 'Other' serious device and/or procedure related events included right atrial clot, hypotension with fever, non-sustained mild and ventricular tachycardia, pneumonia, cardiogenic shock, hypoxia, hyperkalemia, hypoxemia, elevated white blood cell count.

In some instances, a direct comparison between the HeRO Graft data and the literature cannot be made because the only literature data available is reported per the overall ESRD population vs specific catheter or graft populations. Additionally, some catheter literature data is only appropriate to report per catheter rather than per subject such as procedure related adverse events.

PROCEDURE ACCESSORIES

In addition to the **Accessory Component Kit**, some vascular access surgical instruments may be required.
Vascular access surgical instruments including, but not limited to, the following:

- 5F micro-puncture set
- Various 0.035" guidewires at least 150cm in length
- Heavy duty scissors
- Heparinized saline
- 4 x 4 sterile gauze pads
- Various subcutaneous tissue & skin sutures
- Radiographic contrast fluid
- Tissue tunneler set with 6 mm & 7 mm bullet tips
- Various atraumatic vascular clamps (for the **Arterial Graft Component)**
- Standard vessel loops
- Syringe & syringe adapter
- Sterile surgical lubricant
- Access needles

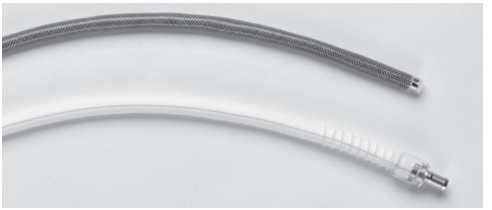


PATIENT SELECTION CONSIDERATIONS

The following patient considerations should be evaluated prior to initiating the implant procedure:

1. Ensure proper patient selection via vessel mapping.
   a) If vessel mapping indicates that a viable fistula or graft can be placed, consider these options first.
   b) The target artery must have an ID of at least 3 mm to provide adequate arterial inflow to support the graft.

2. Verify the ejection fraction is greater than 20%.
3. Verify the systolic blood pressure is at least 100 mmHg.
4. Obtain screening blood cultures to rule out asymptomatic bacteremia prior to HeRO Graft implant for any patient dialyzing on a catheter; treat patient with antibiotics per culture outcome and ensure infection is resolved prior to HeRO Graft implant procedure.
5. Swab the patient's nose prior to HeRO Graft implant for potential methicillin resistant staphylococcus aureus; treat accordingly.



6. As with conventional grafts, HeRO Graft may occlude in patients with:
- A small brachial artery (e.g., ID less than 3mm)
- Insufficient arterial inflow or inflow stenosis
- A history of clotted accesses for unknown reasons
- A coagulability disorder or medical condition that is associated with clotting (i.e., cancer)
- Insufficient anticoagulation or non-compliance with anticoagulation medication
- Systemic low blood pressure or severe hypotension following fluid removal post dialysis
- A kinked graft
- Incomplete thrombus removal in previous interventions
- Intra-graft stenosis at site of multiple punctures
- An event such as mechanical compression (i.e., spring loaded hemostasis clamps)

Thrombosis is the most common cause of vascular access dysfunction. Missed hemodialysis sessions significantly increase the number of thrombosis episodes in AVFs and AVGs.[8]

HeRO GRAFT IMPLANT PROCEDURE GAINING VENOUS ACCESS

1. Equip a standard operating room with fluoroscopic and ultrasound guidance and prep the patient according to standard surgical guidelines for a vascular access procedure.
2. Pre-plan the surgical implant utilizing a surgical marker to indicate appropriate incisions and tunneling paths. Draw the HeRO Graft routing path in a soft C configuration on the upper arm.
3. If choosing to utilize an existing tunneled catheter tract, use standard over-the-wire exchange techniques to remove catheter.
4. Open the **Accessory Component Kit** using aseptic technique and prep the contents for use.

Caution: Use a separate tray for removal of the existing tunneled catheter to aid in sterile preservation. Culture any catheters removed at time of implant.

Caution: Suture the tract closed from the existing catheter to HeRO Graft tract.

Caution: Cover any catheter extensions with antimicrobial incise drape covering to protect the sterile area.

Caution: Plan for increased bacteremia risk after an ipsilateral HeRO Graft placement or with femoral bridging catheters and treat prophylactically with antibiotics knowing patients are at higher infection risk.

Caution: Apply antibiotic ointment to the bridging catheter exit site.

5. Prophylactically treat the patient in the peri-operative period with antibiotics based upon the patient's bacteremia history:
- Ancef or combination Vancomycin and Gentamycin for native stick **Venous Outflow Component** placement
- Vancomycin and Gentamycin for over-the-wire exchange of a tunneled cuffed dialysis catheter
- Vancomycin and Gentamycin for femoral catheter placement and atypical HeRO Graft placement

6. Using ultrasound guidance, gain percutaneous access to the venous system utilizing a 5F micropuncture set and standard Seldinger technique.

Caution: Use of the HeRO Graft was clinically studied utilizing the Internal Jugular vein. Central venous access through any other veins, for example, the subclavian vein, has NOT been studied and may increase the risk of adverse events not encountered in the clinical trial. When using the subclavian vein for venous access, a more lateral percutaneous approach might mitigate the risk of clavicle crush or occlusion of the *Venous Outflow Component.* Consideration should be made to follow these patients with clavicle imaging to monitor the potential of interaction of the clavicle and first rib with the *Venous Outflow Component*.[9]

7. Using fluoroscopic guidance, advance a 0.035" guidewire, at least 150cm in length, to the inferior vena cava (IVC).

Caution: Maintain wire placement throughout the implantation of the *Venous Outflow Component.*

8. If performing venography to diagnose venous anatomy, select a appropriately sized introducer sheath.
9. Create a small incision at the exit site of the guidewire to aid in placement of the introducer sheath.

IMPLANTING THE VENOUS OUTFLOW COMPONENT

1. For patients undergoing general anesthesia, consider Trendelenburg position. Additionally, anesthesia personnel should force a positive breath to reduce the potential for air embolus during implant.

NOTE: For conscious sedation patients, utilize the Valsalva maneuver to reduce air embolus potential.

2. Based upon venous anatomy, determine if serial dilation is required. If so, utilize the 12F and 16F dilators as needed for pre-dilation of the venous tract prior to inserting the 20F introducer.

NOTE: Balloon angioplasty may also be required for severely stenosed anatomy.

NOTE: Do not bend introducer sheath or dilator or use them to bypass stenosis.

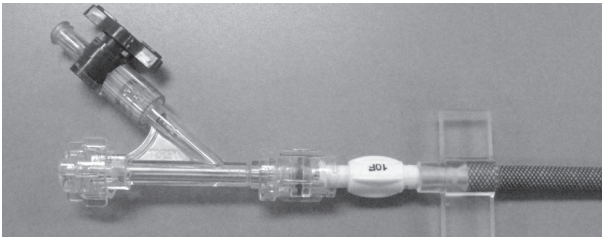
3. Insert the short 20F introducer from the **Accessory Component Kit** over the guidewire. The long 20F introducer may be used if needed for atypical accesses.

NOTE: Use of the shorter introducer may help prevent kinking since it cannot be advanced as far into the vessel.

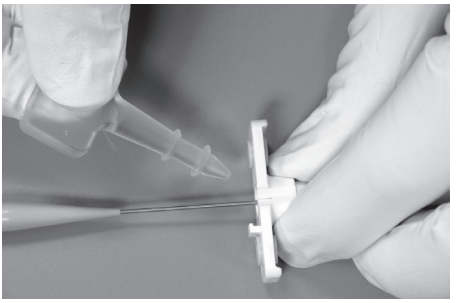
4. Advance the dilator and sheath together over the guidewire into the vessel using a twisting motion.

NOTE: Do not insert the sheath/dilator too far. The tabs must extend well outside the body.

5. Open the **Venous Outflow Component** using aseptic technique.
6. Flush the **Venous Outflow Component** with heparinized saline.
7. Apply sterile surgical lubricant to the 10F delivery stylet and advance through the silicone Luer End of the **Venous Outflow Component**.



8. Attach the Y-adapter onto the Luer End of the 10F delivery stylet.
9. Tighten the stopcock on the Y-adapter, if necessary.
10. Ensure the valve on the stopcock is in the open position and flush with heparinized saline, then close the valve.
11. To ease insertion into the sheath, apply sterile surgical lubricant to the exterior surface of the **Venous Outflow Component.**
12. While stabilizing the guidewire and 20F sheath, begin removing the dilator from the sheath. As soon as the dilator tip has exited the sheath, immediately insert the hemostasis plug by grasping the grip between the thumb and index finger. Firmly insert the hemostasis plug into the sheath alongside the guidewire. Ensure both plug seal rings are fully seated within the sheath. Fully remove the dilator over the guidewire.



13. Insert the **Venous Outflow Component** and delivery stylet assembly over the guidewire and advance up to the 20F peel away sheath.
14. Quickly exchange the hemostasis plug for the **Venous Outflow Component**.

Caution: DO NOT advance the tip of the delivery stylet into the right atrium.

15. Under fluoroscopic guidance, advance the **Venous Outflow Component** to the superior vena cava (SVC) by using a twisting motion. Holding the delivery stylet fixed, continue to advance the **Venous Outflow Component** to the mid to upper right atrium.

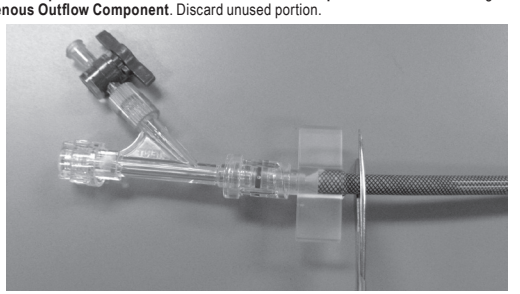
NOTE: If resistance is felt, determine the cause before continuing to advance the **Venous Outflow Component**. Keep the sheath straight to prevent it from kinking. If the sheath is bent, remove it and replace it with a new short 20F sheath.

16. Confirm proper **Venous Outflow Component** tip placement in the mid to upper right atrium.
17. Gently pull up while peeling away the 20F sheath. Do not peel the sheath close to the incision site; only peel the sheath as it exits the incision site. Verify that the sheath has been completely removed and that the tip of the **Venous Outflow Component** is in the correct location via fluoroscopy.
18. Remove the guidewire and close the cap on the Y-adapter.
19. Prior to completing removal of the 10F delivery stylet from the **Venous Outflow Component**, clamp the **Venous Outflow Component** at the incision site to avoid loss of hemostasis. Complete the removal of the delivery stylet from the guidewire.

NOTE: Be careful not to overclamp (i.e., do not advance past the locking tab on the clamp handle).

Caution: To avoid potential damage to the *Venous Outflow Component,* use only the atraumatic clamp provided in the *Accessory Component Kit.*

20. Detach the Y-adapter from the delivery stylet. Open the stopcock and attach the Y-adapter to the silicone Luer on the **Venous Outflow Component**.
21. Attach a syringe to the stopcock and unclamp the **Venous Outflow Component**. Aspirate the **Venous Outflow Component**. Close the stopcock, reclamp the **Venous Outflow Component** and remove the syringe.
22. Attach a syringe with heparinized saline. Open the stopcock, remove the clamp and flush the **Venous Outflow Component.** Reclamp the **Venous Outflow Component** at the incision site and close the stopcock.
23. Return the patient to standard supine position.
24. Make the connector site incision at the deltopectoral groove (DPG).
25. Holding the **Venous Outflow Component** away from the incision sites, use heavy duty scissors to cut the silicone Luer off of the **Venous Outflow Component**. The end of the **Venous Outflow Component** should be cut straight across ensuring the cut is square to the **Venous Outflow Component**. Discard unused portion.



Caution: Avoid displacing the *Venous Outflow Component* tip during manipulation.

Caution: The cut end of the *Venous Outflow Component* may have sharp edges. Avoid glove contact to prevent puncture.

26. Utilizing a standard Kelly-Wick tunneler with a 6 mm bullet tip, tunnel from the DPG to the venous incision site.
27. Insert the 6 mm bullet tip into the end of the **Venous Outflow Component** and pull through the tunnel to the DPG.
28. Remove the 6 mm bullet tip from the **Venous Outflow Component.**

Caution: DO NOT bend the *Venous Outflow Component* beyond a 2.5cm diameter anywhere along its length to prevent kinking.

NOTE: Alternatively, a GORE Tunneler or Bard Bi-Directional Tunneler may be used. Consult manufacturer IFUs for proper utilization.

IMPLANTING THE ARTERIAL GRAFT COMPONENT

1. Open the **Arterial Graft Component** using aseptic technique.
2. Make an incision at the selected arterial anastomosis site. Utilizing a standard vessel loop, expose the artery and verify the ID is greater than 3 mm in size. Verify patency via Doppler or tactile feel.

Caution: Use of the HeRO Graft was clinically studied utilizing the brachial artery. Arterial implantation of the device to other arteries has NOT been studied and may increase the risk of adverse events not encountered in the clinical trial. However, identification of an alternative artery with an ID of 3 mm or greater may result in improved blood flow compared to a brachial artery with an ID of less than 3 mm.

3. Utilizing a standard Kelly-Wick tunneler with a 7 mm bullet tip, follow the previously drawn soft C graft routing path to create a subcutaneous tunnel from the arterial incision site to the connector incision site at the DPG. Graft routing will vary depending on patient-specific anatomy.
4. Remove the 7 mm bullet tip from the Kelly-Wick tunneler and reattach the 6 mm bullet tip.
5. Attach the non-connector end of the **Arterial Graft Component** onto the 6 mm bullet tip and secure a tight connection with a suture(s).
6. Gently pull the **Arterial Graft Component** through the tunnel to the arterial incision site. Utilize the markings on the **Arterial Graft Component** to verify it has not twisted.
7. Leave approximately 8cm of the **Arterial Graft Component** exposed at the DPG incision site to facilitate the connection from the **Arterial Graft Component** to the **Venous Outflow Component.**
8. Cut the **Arterial Graft Component** from the tunneler and use a standard vascular clamp to occlude the **Arterial Graft Component** at the anastomosis site.

CONNECTING THE HeRO GRAFT

1. Place a sterile 4x4 gauze pad between the **Venous Outflow Component** and the DPG incision site to prevent debris from contaminating the incision.
2. Determine the **Venous Outflow Component** length required to make the connection to the **Arterial Graft Component** at the final DPG location. Utilizing a pair of heavy duty scissors, straight cut the **Venous Outflow Component** to the desired length ensuring that the cut is square to the **Venous Outflow Component.**

Caution: DO NOT test fit the *Venous Outflow Component* onto the titanium connector as it was designed not to separate once connected.

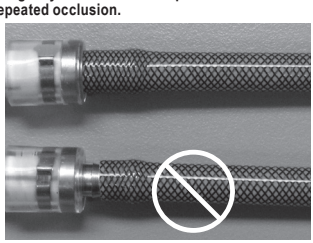
3. Press the cut end of the **Venous Outflow Component** onto the titanium connector. Connecting the two components is done by grasping the **Venous Outflow Component** approximately 2cm back from the cut edge and pushing so it slides more easily over the first barb of the titanium connector. Continue to push the **Venous Outflow Component** onto the connector until the cut edge is flush with the silicone sleeve hub past both barbs.

Caution: The HeRO Graft *Venous Outflow Component* was designed to engage both barbs of the titanium connector tightly so that the pieces do not separate. If separation is necessary, a new straight cut should be made to the *Venous Outflow Component.* The new cut should be near the connector, and special care should be taken when trimming and removing the excess *Venous Outflow Component* piece from the connector. Clean the connector of any material or residue. If damage occurs to the connector during separation, a new *Arterial Graft Component* should be used. Use fluoroscopy to recheck radiopaque tip placement after any adjustment is made.

Caution: DO NOT grasp, peel, or otherwise damage the *Arterial Graft Component* beads as this may adversely impact the integrity of the graft. It is important during device connection to grasp the silicone sleeve of the *Arterial Graft Component* and avoid contact with the beading. Ensure the beading is not crushed or damaged.

Caution: If damage to the beading is noted during implant, a new *Arterial Graft Component* should be used.

Caution: Damaged or crushed beading may lead to flow disruption within the HeRO Graft, and may contribute to early device occlusion and/or repeated occlusion.



Caution: Verify the *Arterial Graft Component* and *Venous Outflow Component* are fully connected and that no portion of the titanium connector is exposed. After the connection is made, verify radiopaque tip placement in the mid to upper right atrium using fluoroscopy.

4. Carefully position the titanium connector in the soft tissue at the DPG. Reposition the **Arterial Graft Component** from the arterial end to remove excess material.
5. Remove the clamps at the V**enous Outflow Component** and arterial anastomosis sites to backbleed the entire HeRO Graft.

6. Reclamp the **Arterial Graft Component.**

NOTE: Avoid beaded region of **Arterial Graft Component**.

7. Attach a syringe with heparinized saline to the **Arterial Graft Component** using a syringe adapter. Remove the clamp and flush the entire HeRO Graft. Observe the DPG connection site for leakage. Reclamp the **Arterial Graft Component.**

Caution: If leakage is observed, check for proper connection of the *Arterial Graft Component* to the *Venous Outflow Component.*

ARTERIAL GRAFT COMPONENT AND ARTERY CONNECTION

1. Cut the **Arterial Graft Component** to length, avoiding excessive tension or excess material. Verify there are no kinks, twists, or bends in the **Arterial Graft Component.**

2. Perform the arterial anastomosis utilizing standard surgical techniques.

Caution: Use a small diameter tapered needle with a non-cutting edge to reduce the incidence of suture hole bleeding.

3. Remove the clamp and check the device patency utilizing standard Doppler technique.

4. Verify thrill and bruit.

5. Evaluate for steal syndrome during the implant procedure with Doppler of the radial and ulnar arteries. If steal syndrome symptoms occur, consider surgical interventions such as:
- DRIL (distal revascularization-interval ligation) procedure
- Banding, though this may reduce the flow in the HeRO Graft
- Proximalization of the inflow

6. Close all three incision sites.

POST IMPLANT INFORMATION

1. Complete the Implant Notification Fax Form in the Patient Information Pouch and fax the completed form to the patient's **dialysis center**.

2. Provide the patient with the remaining items in the Patient Information Pouch.

VASCULAR ACCESS CANNULATION

Follow KDOQI guidelines for graft assessment, preparation and cannulation.

- The **Arterial Graft Component** requires 2-4 weeks to incorporate prior to cannulation.
- Swelling must subside enough to allow palpation of the entire **Arterial Graft Component**.
- Rotation of cannulation sites is needed to avoid pseudoaneurysm formation.
- A light tourniquet may be used for cannulation as the thrill and bruit may be softer than a conventional ePTFE graft due to the elimination of the venous anastomosis.

Post-dialysis, and following needle removal, apply moderate digital pressure at the puncture site until hemostasis is achieved. To decrease the risk of an occlusion, do not use mechanical clamps or straps.

Caution: DO NOT cannulate the HeRO Graft within 8cm (3") of the DPG incision to avoid damage to the beaded section of the *Arterial Graft Component.*

Caution: DO NOT cannulate the *Venous Outflow Component.*

Caution: Remove the bridging catheter as soon as possible once the HeRO Graft is ready to be cannulated to decrease the risk of an infection related to the bridging catheter.

Caution: All bridging catheters should be cultured upon explant. In the event catheter tip cultures are positive, treat the patient with appropriate antibiotics to decrease the risk of the HeRO Graft becoming infected.

For additional information refer to the HeRO Graft Care & Cannulation Guide in the patient information or review online at www.herograft.com.

PERCUTANEOUS THROMBECTOMY

The HeRO Graft will require maintenance equivalent to conventional ePTFE grafts. The HeRO Graft can be up to 90cm long; thus requiring a longer thrombectomy device to traverse the entire length of the device.

Caution: Do not use mechanical/rotational thrombectomy devices (e.g., Arrow-Trerotola PTD®) in the Venous Outflow Component and/or connector as internal damage may occur to these components.

For specific thrombectomy instructions or guidance, please contact Customer Service for a copy of the Thrombectomy Guidelines or it may also be found on www.herograft.com.

DEVICE EXPLANT, EXCHANGE, REVISION OR ABANDONMENT

The HeRO Graft **Venous Outflow Component** and connection portion should be removed if the device will not be used for hemodialysis access. In situations where the HeRO Graft requires exchange, explant or revision, please contact Customer Service for an instruction procedure and an Explant Return Kit. Instructions may also be found in the Frequently Asked Questions section of www.herograft.com.

MRI INFORMATION

The HeRO Graft was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Non-clinical testing has demonstrated that the HeRO Graft is MR-conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:
- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Spatial gradient magnetic field of 720-Gauss / cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the device produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min in the 3-Tesla (3-Tesla / 128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system: Highest temperature change +1.6°C.

Therefore, the MRI-related heating experiments for the device at 3-Tesla using a transmit / receive radiofrequency (RF) body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 3.0-W / kg (i.e., associated with a calorimetry measured value of 2.8-W / kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size:	7,849 mm^2	295 mm^2	9,519 mm^2	1,273 mm^2
Plane Orientation:	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

WARRANTY DISCLAIMER

ALTHOUGH THIS PRODUCT HAS BEEN MANUFACTURED UNDERCAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS WITH ALL REASONABLE CARE, CRYOLIFE, INC. HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. CRYOLIFE, INC. THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. DESCRIPTIONS OR SPECIFICATIONS IN CRYOLIFE, INC. PRINTED MATERIAL, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS WARRANTIES. CRYOLIFE, INC. SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND CRYOLIFE, INC. TO ANY REPRESENTATION, CONDITION, WARRANTY OR LIABILITY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

THE EXCLUSIONS AND LIMITATIONS SET OUT ABOVE ARE NOT INTENDED TO, AND SHOULD NOT BE CONSTRUED SO AS TO CONTRAVENE MANDATORY PROVISIONS OF APPLICABLE LAW. IF ANY PART OR TERM OF THIS WARRANTY DISCLAIMER IS HELD TO BE ILLEGAL, UNENFORCEABLE OR IN CONFLICT WITH APPLICABLE LAW BY A COURT OF COMPETENT JURISDICTION, THE VALIDITY OF THE REMAINING PORTIONS OF THIS WARRANTY DISCLAIMER SHALL NOT BE AFFECTED, AND ALL RIGHTS AND OBLIGATIONS SHALL BE CONSTRUED AND ENFORCED AS IF THIS WARRANTY DISCLAIMER DID NOT CONTAIN THE PARTICULAR PART OR TERM HELD TO BE INVALID AND THE INVALID PART OR TERM SHALL BE SUBSTITUTED BY A VALID PART OR TERM WHICH BEST REFLECTS CRYOLIFE, INC.'S LEGITIMATE INTEREST IN LIMITING ITS LIABILITY OR WARRANTY.

In the event that such a disclaimer is found invalid or unenforceable for any reason: (i) any action for breach of warranty must be commenced within one year after any such claim or cause of action accrued and (ii) the remedy for such breach is limited to the replacement of the product. Prices, specifications and availability are subject to change without notice.

TECHNICAL SUPPORT

To obtain additional information on the HeRO Graft, including questions on infection control procedures, contact the customer service department at:

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • United States
Customer Service: 888-427-9654 or +1-770-419-3355
Fax: +1-770-590-3753
www.herograft.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • United Kingdom
Customer Service: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
www.herograft.com

REFERENCES

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

A bibliography of HeRO Graft publications and presentations is available at www.herograft.com.

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • United States
+1-770-419-3355 (phone) • +1-770-590-3753 (fax) • www.herograft.com

EC REP

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • United Kingdom
+44 (0) 1483 441030 (phone) • +44 (0) 1483 452860 (fax) • www.herograft.com

HeRO, CryoLife, the snowflake design and Life Restoring Technologies are trademarks owned by CryoLife, Inc. All other trademarks are owned by their respective owners.

© 2014 CryoLife, Inc. All rights reserved.

FRENCH / FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Aux États-Unis, conformément à la loi fédérale, ce dispositif peut uniquement être vendu sur ordonnance.
Seuls les professionnels de santé qualifiés sont habilités à implanter, manipuler, nettoyer, réviser et explanter cette prothèse.

Avant d'utiliser cette prothèse, lisez attentivement toutes les instructions.

Pour l'insertion, l'entretien et l'explantation, respectez les précautions d'emploi qui s'appliquent à ce type de dispositif en général.

Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

DISPOSITIF STÉRILE (OE) À USAGE UNIQUE

Chaque élément de la prothèse HeRO Graft est fourni dans un double emballage stérile et a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène conformément à la norme ISO 11135-1. **NE PAS** restériliser.

CONSERVATION

Pour protéger au maximum la prothèse, stockez les éléments HeRO Graft à température ambiante, dans leur emballage d'origine, intact. Conserver au sec et à l'abri du soleil. Chaque élément doit être utilisé avant la date limite figurant sur chaque étiquette.

Consultez le mode d'emploi

Rx Only — Système sous ordonnance

Date limite d'utilisation

Ne pas réutiliser

STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

REF — Numéro de catalogue

LOT — Code de lot

EC REP — Représentant autorisé dans la Communauté Européenne

MR — Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Non pyrogène

Ne pas restériliser

Fabricant

Conserver au sec

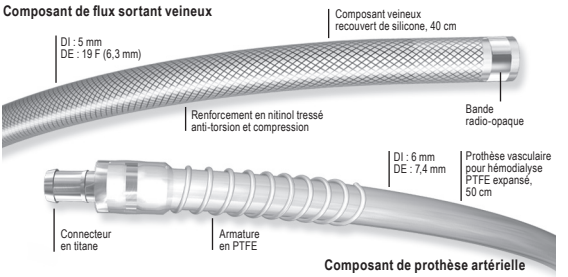
Conserver à l'abri du soleil

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

HeRO Graft (**He**modialysis **R**eliable **O**utflow, débit fiable pour l'hémodialyse) est un dispositif d'abord vasculaire longue durée pour les patients dialysés nécessitant un cathéter et présentant un abord vasculaire difficile. La prothèse HeRO Graft est un implant chirurgical qui se pose entièrement en sous-cutané. Elle fournit un abord artério-veineux (AV) permettant une circulation sanguine continue vers les veines centrales.

La prothèse HeRO Graft contourne les sténoses des veines centrales, ce qui permet un abord longue durée pour l'hémodialyse.


Composant de flux sortant veineux
Composant veineux recouvert de silicone, 40 cm
DI : 5 mm
DE : 19 F (6,3 mm)
Renforcement en nitinol tressé anti-torsion et compression
Bande radio-opaque
DI : 6 mm
DE : 7,4 mm
Prothèse vasculaire pour hémodialyse PTFE expansé, 50 cm
Connecteur en titane
Armature en PTFE
Composant de prothèse artérielle

La prothèse HeRO Graft se compose de deux principaux composants exclusifs :

- un composant de **flux sortant veineux ;**
- un composant de **prothèse artérielle en PTFE expansé.**

Le composant de **flux sortant veineux** HeRO Graft fait 5 mm de diamètre intérieur (DI), 19 F de diamètre extérieur (DE) et 40 cm de longueur. Fabriqué à partir de silicone radio-opaque, il est doté d'un renforcement en nitinol tressé (qui prévient les entortillements et les compressions) et d'une bande radio-opaque à son extrémité.

Quant au **composant de prothèse artérielle** HeRO Graft, il fait 6 mm de DI, 7,4 mm de DE et 53 cm de longueur, connecteur inclus. Il se compose d'une prothèse d'hémodialyse en PTFE expansé, renforcée d'une armature en PTFE pour éviter les torsions à proximité du connecteur en titane. Le connecteur en titane présente un DI effilé (6 à 5 mm) et relie le **composant de prothèse artérielle** au **composant veineux**. La canulation du **composant de prothèse artérielle** HeRO Graft se fait selon la technique standard préconisée par les recommandations KDOQI.

Le **kit de composants accessoires** fournit des instruments et accessoires pouvant faciliter l' implantation de la prothèse HeRO Graft.

La désignation de la prothèse HeRO Graft auprès de la FDA américaine est la suivante : « vascular graft prosthesis » (prothèse vasculaire).

UTILISATION PRÉVUE

La prothèse HeRO Graft est conçue pour fournir un abord vasculaire longue durée chez les patients sous hémodialyse chronique ayant épuisé toutes les voies d'abord vasculaires périphériques compatibles avec les fistules ou les prothèses.

INDICATIONS

La prothèse HeRO Graft est indiquée chez les patients souffrant d'une néphropathie terminale, traités sous hémodialyse et ayant épuisé toutes les autres voies d'abord vasculaires. Selon les recommandations KDOQI[1], ces patients nécessitant un cathéter pour leur dialyse sont les suivants :

- patients qui nécessitent un cathéter ou nécessiteront bientôt un cathéter (c'est-à-dire qu'ils ont épuisé toutes les autres possibilités, comme les fistules artério-veineuses et les prothèses) ;
- patients qui ne peuvent pas recevoir une fistule ou une prothèse dans le bras en raison d'un faible débit veineux, comme indiqué par les antécédents de problèmes d'abords vasculaires ou par phlébographie ;
- patients chez qui les fistules ou prothèses échouent en raison d'un faible débit veineux, comme indiqué par les antécédents de problèmes d'abords vasculaires ou par veinographie (par exemple, reprise de la fistule/prothèse) ;
- patients qui présentent des abords veineux de qualité insuffisante pour la création d'une fistule ou la pose d'une prothèse, comme indiqué par échographie ou veinographie ;
- patients qui présentent des veines centrales compromises ou sténosées, comme indiqué par les antécédents de problèmes d'abords vasculaires, les symptômes (oedème au niveau du bras, du cou ou du visage) ou la veinographie ;
- patients qui n'obtiennent par une clairance dialytique suffisante (Kt/V bas) via les cathéters. Les recommandations KDOQI préconisent un Kt/V d'au moins 1,4.[2]

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de la prothèse HeRO Graft est contre-indiquée dans les cas suivants :

- **l'artère brachiale ou cible fait moins de 3 mm de diamètre intérieur (DI) ;**
- **la veine jugulaire interne (VJI) ou la veine cible ne peuvent pas être dilatées de manière à y insérer le** *composant de flux sortant veineux* **HeRO Graft de 19 F ;**
- **le patient présente une maladie artérielle occlusive significative empêchant l'implantation sans danger d'un abord pour hémodialyse dans le bras ;**
- **le patient présente une allergie avérée ou soupçonnée aux matériaux utilisés dans le dispositif (PTFE expansé, silicone, titane, nitinol) ;**
- **le patient souffre d'une infection locale ou sous-cutanée au niveau du site d'implantation ;**
- **le patient souffre d'une infection systémique, d'une bactériémie ou d'une septicémie avérées ou soupçonnées.**

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- **L'étude clinique concernant la prothèse HeRO Graft portait sur une implantation dans la VJI. En revanche, l'implantation dans les autres veines N'A PAS été étudiée ; il est possible que certains événements indésirables qui n'ont pas été observés pendant l'essai clinique présentent un risque supérieur dans ces configurations.**
- **N'UTILISEZ PAS ce produit si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si la date limite d'utilisation est dépassée. En effet, la stérilité du dispositif risquerait d'être compromise.**
- **La prothèse HeRO Graft est à usage unique. NE restériliser ni réutiliser AUCUN élément.**

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- **Seuls les professionnels de santé qualifiés sont habilités à implanter, manipuler, canuler, nettoyer, réviser et explanter ce dispositif.**
- **La prothèse HeRO Graft est conçue pour être utilisée par des médecins expérimentés et formés aux interventions et techniques endovasculaires et chirurgicales.**
- **Pour l'implantation, la canulation, l'entretien et l'explantation, respectez les précautions d'emploi qui s'appliquent à ce type de dispositif en général.**
- **N'IMPLANTEZ PAS la prothèse HeRO Graft dans le même vaisseau sanguin qu'un cathéter, un défibrillateur ou une électrode de stimulateur cardiaque.**
- **Pour ne pas endommager les vaisseaux sanguins, utilisez un contrôle fluoroscopique lorsque vous insérez la prothèse HeRO Graft dans le système veineux central.**
- **Surveillez les signes d'arythmie pendant toute la durée de l'intervention. Pour réduire le risque d'arythmie, N'INSÉREZ PAS l'extrémité du fil guide dans le ventricule droit.**
- **Soyez prudent lorsque vous implantez ou retirez le** *composant de flux sortant veineux*. **En effet, en cas de contact avec la prothèse, le** *composant de flux sortant veineux* **ainsi que le vaisseau sanguin risquent d'être endommagés.**
- **N'utilisez PAS de dispositifs de thrombectomie mécaniques/rotatifs (type Arrow Trerotola PTD®) dans le composant veineux et/ou le connecteur car ils risquent d'endommager l'intérieur de ces composants.**

COMPLICATIONS POTENTIELLES

La prothèse HeRO Graft constitue une solution importante dans la prise en charge des patients nécessitant une hémodialyse. Néanmoins, il existe un risque de complications sévères dont, entre autres, les complications ci-dessous :

Complications potentielles au niveau de la prothèse vasculaire et du cathéter	**Complications périopératoires et postopératoires potentielles**
• Épanchement lymphatique	• Réaction à l'anesthésie
• Infections	• Arrêt respiratoire/cardiaque
• Réaction au corps étranger ou rejet	• Infarctus du myocarde
• Révision/remplacement de la prothèse vasculaire	• Hypotension/ hypertension
• Insuffisances vasculaires dues à un syndrome de vol	• Décès
• Sténose partielle ou occlusion totale de la prothèse ou du vaisseau sanguin	• Hémorragie
• Syndrome de la veine cave supérieure	• Hématome
• Échec de la prothèse	• Insuffisance cardiaque
• Torsion ou compression du dispositif	• Arythmie cardiaque
• Douleurs au niveau du site	• Tamponnade
• Migration du dispositif	• Septicémie
• Déhiscence de l'anastomose ou des incisions	• Trauma au niveau des vaisseaux ou nerfs majeurs
• Pseudo-anévrisme	• Embolie
• Oedèmes	• Pneumothorax/hémothorax/hydrothorax
• Ectasie	• Anévrisme
• Cicatrisation/érosion cutanée anormale	• Réaction allergique
• Extravasation de la prothèse	

RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES DE LA PROTHÈSE HeRO GRAFT

La prothèse HeRO Graft a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique prospective qui visait à démontrer que le dispositif ne présentait aucun nouveau problème d'innocuité ni d'efficacité lorsqu'il était utilisé conformément aux indications chez les patients nécessitant une hémodialyse prolongée.

La prothèse HeRO Graft a été évaluée chez deux types de patients. La première évaluation était une étude prospective qui comparait avec la littérature médicale les taux de bactériémies liés à la prothèse HeRO Graft / à l'implantation chez les sujets nécessitant un cathéter (« étude de bactériémie »).[3] Quant à la seconde évaluation, il s'agissait d'une étude randomisée portant sur la perméabilité de la prothèse HeRO Graft chez les sujets pouvant recevoir une implantation dans le haut du bras, comparativement aux sujets recevant une prothèse témoin en PTFE expansé (« étude de perméabilité »).[3]

86 sujets dans 14 établissements ont reçu la prothèse HeRO Graft. Les sujets devaient se présenter dans l'établissement pour une évaluation postopératoire tous les 3 mois, pendant au moins 12 mois. Les critères d'évaluation et les résultats sont résumés dans le **tableau 1**.

Les résultats de cet essai montrent qu'en ce qui concerne les bactériémies liées au dispositif/à l'intervention, la prothèse HeRO Graft présente un taux statistiquement inférieur comparativement aux résultats signalés dans la littérature pour les cathéters tunnélisés. Par ailleurs, ce taux est comparable aux résultats signalés pour les prothèses conventionnelles en PTFE expansé. Pour ce qui est de la perméabilité et de l'efficacité de la dialyse, la prothèse HeRO Graft est associée à une amélioration significative comparativement aux résultats signalés dans la littérature pour les cathéters ; le dispositif présente des résultats comparables aux prothèses conventionnelles.

La prothèse HeRO Graft possède un profil de tolérance comparable aux prothèses et cathéters utilisés actuellement pour les hémodialyses. Lors de cet essai, aucun nouveau problème d'innocuité ni d'efficacité n'a été observé en ce qui concerne les dispositifs d'abord vasculaire longue durée. Aucun événement inattendu n'a été signalé. Les événements indésirables graves liés à la prothèse HeRO Graft et/ou à l'intervention sont résumés par type d'événement dans le **tableau 2**.

À l'exception des hémorragies, les événements indésirables liés au dispositif présentent une fréquence comparable aux résultats signalés dans la littérature pour les cathéters et les prothèses.[4,5] Sur les six (6) événements hémorragiques de l'étude de perméabilité, deux (2) étaient indirectement liés à la procédure d'implantation de la prothèse HeRO Graft : chez le premier patient, la coagulopathie était due à d'autres problèmes de santé et l'hémorragie était prévisible ; chez le second patient, une erreur est survenue dans l'administration d'héparine. Trois (3) événements hémorragiques étaient directement dus à un composant de flux sortant veineux HeRO Graft de 22 F d'ancienne génération, qui nécessitait une dénudation de la veine jugulaire interne. Enfin, le sixième événement hémorragique était lié à une explantation d'HeRO Graft. Pendant l'étude de perméabilité, un (1) décès lié au dispositif est survenu en raison d'une septicémie liée au dispositif. Or il s'agit d'une complication des abords vasculaires connue et signalée dans la littérature.[4,5]

TABLEAU 1 : Critères d'évaluation et résultats finaux pour la prothèse HeRO Graft dans le cadre d'essais cliniques pivots multicentriques aux États-Unis

		Étude de bactériémie d'HeRO Graft (N = 36)[2]	Étude de perméabilité d'HeRO Graft (N=50)[2]	Littérature concernant les cathéters	Littérature concernant les prothèses en PTFE expansé	Recommandations KDOQI concernant l'efficacité de l'hémodialyse
Taux de bactériémies liées au dispositif ou à l'intervention/ 1 000 jours [I]		0,70/1 000 jours (borne supérieure de l'intervalle de confiance = 1,45)	0,13/1 000 jours (borne supérieure de l'intervalle de confiance = 0,39)	2,3/1 000[7]	0,11/1 000[6]	Non Applicable
Perméabilité primaire à 6 mois en % (n/N)		47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 %[7]	58 %[7]	Non Applicable
Perméabilité primaire assistée à 6 mois en % (n/N)		94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 %[7]	68 %[7]	Non Applicable
Perméabilité secondaire à 6 mois en % (n/N)		77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 %[7]	76 %[7]	Non Applicable
Perméabilité primaire assistée à 12 mois en % (n/N)		33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 %[7]	42 %[7]	Non Applicable
Perméabilité primaire assistée à 12 mois en % (n/N)		88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Non rapporté	52 %[7]	Non Applicable
Perméabilité secondaire à 12 mois en % (n/N)		77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 %[7]	65 %[7]	Non Applicable
Efficacité de la dialyse ±ET [min, max]	**Kt/V**	1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9, 2,3]	1,29 - 1,46[3]	1,37 - 1,62[3]	1,4 cible[2]
	Taux de réduction de l'urée	74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0, 83,8]	65 - 70[3]	70 - 73[3]	70 cible[2]

I. Les bactériémies liées aux interventions correspondaient aux définitions suivantes : toute bactériémie provoquée par le cathéter de dialyse tunnélisé précédent (prélèvement pour analyse lors de l'implantation de la prothèse HeRO Graft) ; toute bactériémie potentiellement provoquée par une infection pré-existante dans toute autre partie du corps et en raison de laquelle le sujet présentait potentiellement une prédisposition supérieure aux bactériémies pendant la période péri-opératoire ; cas dans lesquels aucune autre source de bactériémie n'était identifiée en dehors de l'implantation. La bactériémie était considérée comme liée au dispositif quand aucune autre source d'infection ne pouvait être identifiée.

TABLEAU 2 : Résultats finaux quant aux événements indésirables graves liés à la prothèse HeRO Graft et/ou à l'implantation dans le cadre d'essais cliniques multicentriques aux États-Unis

	Étude de bactériémie d'HeRO Graft Nb d'événements[I] / Nb de patients[II] (%)[III] (N = 38)[3]	Étude de perméabilité d'HeRO Graft Nb d'événements / Nb de patients (%) (N = 52)[3]	Littérature concernant les cathéter[3]	Littérature concernant les prothèses Graft en PTFE expansé[3]
Saignements, hémorragies ou hématomes	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4 209 (1,9 %) par cathéter	76/1587 (4,8 %)
Arythmie cardiaque	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale	30/432 (6,9 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale
Décès	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 %[IV] (249/1200)	18,6 %[V] (327/1754)
Oedèmes (y compris les gonflements)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) par cathéter	32/222 (14,4 %)
Embolies pulmonaires	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale	28/686 (4,1 %) des sujets souffrant d'une néphropathie terminale
Infections (non-bactériémie)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1,000 jours	9,8 %[V] (260/2663)
AVC	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08-0,088 / par an chez les sujets souffrant d'une néphropathie terminale	0,08-0,088 / par an chez les sujets souffrant d'une néphropathie terminale
Insuffisances vasculaires dues à un syndrome de vol (y compris les ischémies)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Non Applicable	47/1229 (3,8 %)
Douleurs au niveau du site	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Non rapporté	Non rapporté
Traumas au niveau de veines, artères et nerfs majeurs	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2 823 (3,6 %) par cathéter	7/93 (7,5 %)
Problèmes au niveau des incisions (y compris les déhiscences)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Non rapporté	3/129 (2,3 %)
Ruptures ou problèmes mécaniques (échec technique de la prothèse)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2 214 (12,6 %) par sujet	Non rapporté
Autres[VI]	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Non rapporté	Non rapporté

Ce tableau inclut tous les patients sélectionnés pour la prothèse HeRO Graft, y compris les 4 sujets qui n'ont pas reçu le dispositif.

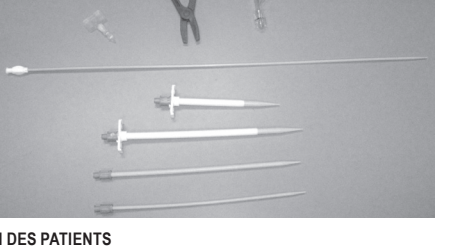
I. Nombre total d'événements ; II. Sujets ayant présenté au moins un événement ; III. Pourcentage de sujets ayant présenté au moins un événement ; IV. La littérature fait état de tous les décès, pas uniquement les décès liés aux dispositifs ou aux interventions. La littérature relative aux prothèses fait état de toutes les infections, y compris les bactériémies et les septicémies. VI Les « autres » événements graves liés aux dispositifs et/ou aux interventions compreniaent les événements suivants : caillot dans l'atrium droit, hypotension accompagnée de fièvre, tachycardie légère et ventriculaire non prolongée, pneumonie, choc cardiogénique, hypoxie, hyperkaliémie, hypoxémie et hyperleucocytose.

Dans certains cas, il est impossible d'établir une comparaison directe entre les données de la prothèse HeRO Graft et la littérature. En effet, les seuls résultats disponibles dans la littérature concernent tous les patients souffrant d'une néphropathie terminale, et pas uniquement les patients ayant reçu un cathéter ou une prothèse. Par ailleurs, certaines données de la littérature concernant les cathéters s'appliquent à chaque cathéter, et non à chaque patient : par exemple, les événements indésirables liés aux interventions.

ACCESSOIRES POUVANT ÊTRE UTILISÉS PENDANT L'INTERVENTION

En plus du **kit de composants accessoires**, certains instruments d'abord vasculaire peuvent être nécessaires.
Les instruments chirurgicaux nécessaires pour l'abord vasculaire comprennent, entre autres, les accessoires ci-dessous.

- Kit de microponction de 5 F
- Plusieurs fils guides de 0,09 mm et d'au moins 150 cm de longueur
- Ciseaux résistants
- Sérum physiologique
- Compresses stériles 4 x 4
- Plusieurs fils pour suture cutanée et sous-cutanée
- Produit de contraste radiographique
- Kit de tunnellisation tissulaire à bouts ronds de 6 et 7 mm
- Plusieurs pinces vasculaires atraumatiques (pour la **prothèse artérielle)**
- Lacs suspenseurs standard
- Seringue et adaptateur pour seringue
- Lubrifiant chirurgical stérile
- Aiguilles d'abord

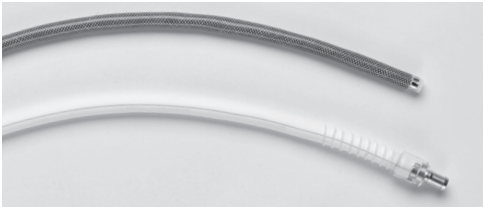


CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉLECTION DES PATIENTS

Avant de commencer l'implantation, procédez aux vérifications suivantes en ce qui concerne les patients.

1. Réalisez une cartographie vasculaire pour vérifier que le patient répond aux critères de sélection.
   a) Si la cartographie vasculaire indique qu'il est possible de placer une fistule ou une prothèse viables, envisagez d'abord ces possibilités.
   b) Le DI de l'artère cible doit être au minimum de 3 mm afin de permettre un débit artériel suffisant pour supporter la prothèse.

2. Vérifiez que le patient a une fraction d'éjection supérieure à 20 %.
3. Vérifiez que le patient a une tension artérielle systolique d'au moins 100 mmHg.
4. Pour les patients dialysés par cathéter, effectuez des analyses sanguines à la sélection afin de vérifier qu'ils ne présentent pas de bactériémie asymptomatique avant l'implantation de la prothèse HeRO Graft. Le cas échéant, administrez des antibiotiques et assurez-vous que l'infection a été correctement traitée avant d'implanter la prothèse HeRO Graft.
5. Avant d'implanter la prothèse HeRO Graft, effectuez un prélèvement dans le nez des patients afin de vérifier qu'ils ne présentent pas de staphylocoque doré résistant à la méticilline. Le cas échéant, administrez un traitement.



6. Comme pour les prothèses conventionnelles, une occlusion peut survenir au niveau du dispositif HeRO Graft chez les patients présentant :
• une artère brachiale de petit calibre (DI inférieur à 3 mm) ;
• un débit artériel insuffisant ou un rétrécissement artériel ;
• des antécédents de thromboses au niveau des abords vasculaires pour des raisons inconnues ;
• un trouble de la coagulation ou un problème de santé associé à la formation de caillots (cancer) ;
• une anticoagulation insuffisante ou une non-observance des traitements anticoagulants ;
• une hypotension systémique ou sévère suite au prélèvement du liquide de dialyse ;
• une torsion de la prothèse ;
• une ablation incomplète des thrombus lors des interventions précédentes ;
• un rétrécissement à l'intérieur de la prothèse au niveau d'un site ayant reçu de multiples ponctions ;
• un événement comme la compression mécanique (par des pinces hémostatiques à ressort).
La thrombose est la première cause des problèmes d'abord vasculaire. À noter que le fait de sauter des séances d'hémodialyse augmente significativement le nombre d'épisodes thrombotiques chez les patients portant des fistules ou prothèses artérioveineuses.[8]

IMPLANTATION DE LA PROTHÈSE HeRO GRAFT MISE EN PLACE DE L'ABORD VEINEUX

1. Dans un bloc opératoire standard équipé d'un dispositif de contrôle fluoroscopique et échographique, préparez le patient selon les recommandations chirurgicales standard pour les abords vasculaires.
2. Préparez l'implantation en marquant l'emplacement des incisions et des voies de tunnellisation à l'aide d'un feutre chirurgical. Tracez le cheminement de la prothèse HeRO Graft en forme de C sur le haut du bras.
3. Si vous avez prévu d'utiliser une voie de cathéter tunnélisé existante, retirez le cathéter en question à l'aide d'une technique standard d'échange sur fil guide.
4. Ouvrez le **kit de composants accessoires** selon une technique aseptique et préparez le contenu pour l'utilisation.

Avertissement : afin de ne pas contaminer les instruments stériles, utilisez un plateau différent pour le retrait du cathéter tunnélisé existant. Faites analyser tous les cathéters retirés pendant l'implantation.

Avertissement : à l'aide de points de suture, fermez la voie du cathéter existant jusqu'à la voie de la prothèse HeRO Graft.

Avertissement : recouvrez toute extension de cathéter à l'aide d'un champ à inciser antimicrobien afin de protéger la zone stérile.

Avertissement : en cas d'implantation ipsilatérale de la prothèse HeRO Graft ou en cas de cathéter de pontage fémoral, il existe un risque supérieur de bactériémie. Par conséquent, administrez un traitement antibiotique prophylactique chez ces patients.

Avertissement : Appliquez une pommade antibiotique sur le point de sortie du cathéter de pontage.

5. En fonction des antécédents de bactériémie du patient, administrez un traitement antibiotique prophylactique pendant la période péri-opératoire :
• la céfazoline ou un traitement combiné sous vancomycine + gentamicine lorsque le **composant de flux sortant veineux** est implanté dans une veine n'ayant pas précédemment reçu un cathéter ;
• la vancomycine et la gentamicine pour les échanges sur fil guide des cathéters de dialyse tunnélisés à ballonnet ;
• la vancomycine et la gentamicine pour les poses de cathéters fémoraux et les implantations atypiques des prothèses HeRO Graft.
6. En vous guidant par échographie, pratiquez un abord percutané dans le système veineux à l'aide d'un kit de microponction de 5 F, selon la technique de Seldinger.

Avertissement : l'étude clinique concernant la prothèse HeRO Graft portait sur une implantation dans la veine jugulaire interne. En revanche, l'implantation dans les autres veines N'A PAS été étudiée ; il est possible que certains événements indésirables qui n'ont pas été observés pendant l'essai clinique présentent un risque supérieur dans ces configurations. En cas d'utilisation de la veine subclavière pour l'abord veineux, il est possible qu'une approche percutanée plus latérale réduise le risque d'écrasement de la clavicule ou d'occlusion du *composant de flux sortant veineux*. Chez ces patients, une imagerie de la clavicule peut être envisageable pour surveiller l'interaction potentielle de cette dernière et de la côte K1 avec le *composant de flux sortant veineux*.[9]

7. En vous guidant par fluoroscopie, insérez un fil guide de 0,9 mm et d'au moins 150 cm de longueur, jusqu'à la veine cave inférieure.

Avertissement : maintenez le fil guide en place pendant toute la durée de l'implantation du *composant de flux sortant veineux*.

8. Si vous choisissez de déterminer l'anatomie veineuse du patient par veinographie, sélectionnez une gaine d'introduction de taille adaptée.
9. Pratiquez une légère incision au niveau du point de sortie du fil guide pour faciliter l'insertion de la gaine d'introduction.

IMPLANTATION DU COMPOSANT DE FLUX SORTANT VEINEUX

1. Les patients sous anesthésie générale peuvent être placés en décubitus dorsal déclive. Par ailleurs, il est recommandé à l'anesthésiste de pratiquer une ventilation en pression positive pour réduire le risque d'embolie gazeuse pendant l'implantation.

REMARQUE : en cas de sédation consciente, utilisez la manoeuvre de Valsalva pour réduire le risque d'embolie gazeuse.

2. En fonction de l'anatomie veineuse, déterminez si une dilatation séquentielle est nécessaire. Si tel est le cas, utilisez les dilatateurs de 12 et 16 F, au besoin, pour prédilater la voie veineuse avant d'insérer la gaine d'introduction de 20 F.

REMARQUE : en cas de sténose sévère, une angioplastie par ballonnet peut être requise.

REMARQUE : ne tordez pas la gaine d'introduction ni le dilatateur et ne les utilisez pas de manière à contourner la sténose.

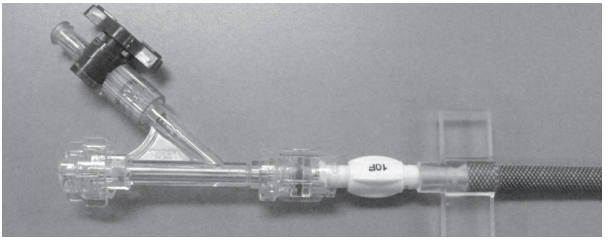
3. Prenez la gaine d'introduction de 20 F courte fournie dans le **kit de composants accessoires** et insérez-la sur le fil guide. Pour les anatomies atypiques, il est possible d'utiliser la gaine d'introduction de 20 F longue, si nécessaire.

REMARQUE : la gaine d'introduction courte peut permettre de prévenir les torsions et entortillements car elle est insérée moins loin dans le vaisseau.

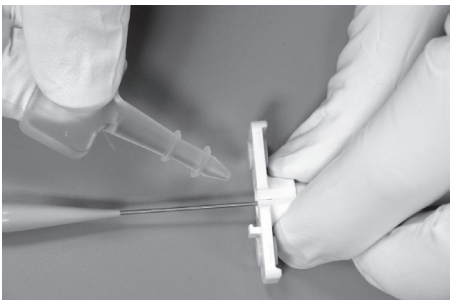
4. Insérez le dilatateur et la gaine d'introduction ensemble sur le fil guide, à l'intérieur du vaisseau, en les faisant pivoter dans un sens et dans l'autre.

REMARQUE : faites attention à ne pas insérer l'ensemble gaine/dilatateur trop loin. Les languettes doivent se trouver bien en dehors du corps.

5. Ouvrez le **composant de flux sortant veineux** selon une technique aseptique.
6. Rincez le **composant de flux sortant veineux** à l'aide de sérum physiologique hépariné.
7. Appliquez du lubrifiant chirurgical stérile sur le stylet d'implantation de 10 F et insérez ce dernier dans l'embout Luer-lock du **composant de flux sortant veineux** .



8. Fixez l'adaptateur en Y sur l'embout Luer-lock du stylet d'implantation de 10 F.
9. Si nécessaire, serrez le robinet d'arrêt de l'adaptateur en Y.
10. Vérifiez que la valve du robinet d'arrêt est bien ouverte et rincez au sérum physiologique hépariné, avant de fermer la valve.
11. Pour faciliter l'insertion dans la gaine, appliquez un lubrifiant chirurgical stérile sur la surface extérieure du **composant de flux sortant veineux.**
12. Tout en stabilisant le fil guide et la gaine de 20 F, commencez à retirer le dilatateur de cette dernière. Dès que l'extrémité du dilatateur ne se trouve plus dans la gaine, insérez immédiatement le bouchon hémostatique en le tenant entre le pouce et l'index. Poussez fermement la bouchon hémostatique dans la gaine, le long du fil guide. Les deux anneaux hermétiques du bouchon doivent être insérés dans la gaine. Retirez entièrement le dilatateur le long du fil guide.



13. Insérez l'ensemble **composant de flux sortant veineux**/stylet d'implantation sur le fil guide, jusqu'à la gaine amovible de 20 F.
14. D'un geste rapide, insérez le composant de **flux sortant veineux** à la place du bouchon hémostatique.

Avertissement : l'extrémité du stylet d'implantation NE DOIT PAS pénétrer dans l'atrium droit.

15. Sous contrôle fluoroscopique, insérez le **composant de flux sortant veineux** jusqu'à la veine cave supérieure en le faisant pivoter dans un sens et dans l'autre. Tout en maintenant le stylet d'implantation en place, continuez d'insérer le **composant de flux sortant veineux** jusqu'à la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.

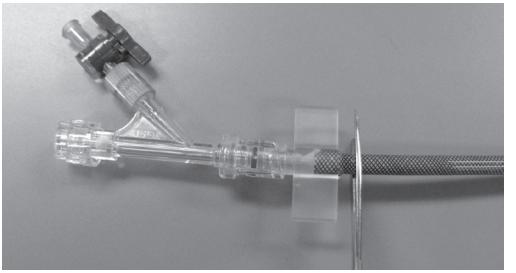
REMARQUE : si vous ne parvenez pas à insérer le **composant de flux sortant veineux**, déterminez la cause de cette résistance avant de poursuivre l'insertion. Pour prévenir les torsions, tenez la gaine bien droite. Si la gaine est tordue, retirez-la et remplacez-la par une nouvelle gaine de 20 F courte.

16. Vérifiez que l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** est correctement placée dans la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.
17. Tirez délicatement la gaine amovible de 20 F vers le haut pour la retirer. Ne retirez pas la gaine à proximité de l'incision. Attendez qu'elle soit bien sortie du site. Sous fluoroscopie, vérifiez que la gaine a été complètement retirée et que l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** est toujours placée correctement.
18. Retirez le fil guide et fermez l'adaptateur en Y à l'aide du capuchon prévu à cet effet.
19. Avant de retirer entièrement le stylet d'implantation de 10 F du **composant de flux sortant veineux**, clampez **ce dernier** au niveau du site d'incision afin de ne pas perdre l'hémostase. Finissez de retirer le stylet d'implantation le long du fil guide.

REMARQUE : attention à ne pas trop serrer le clamp (n'allez pas au-delà des crans d'arrêt de la poignée).

Avertissement : pour ne pas endommager le *composant de flux sortant veineux,* utilisez uniquement le clamp atraumatique fourni dans le *kit de composants accessoires.*

20. Retirez l'adaptateur en Y du stylet d'implantation. Ouvrez le robinet d'arrêt et insérez l'adaptateur en Y dans l'embout Luer-lock en silicone du **composant de flux sortant veineux**.
21. Insérez une seringue dans le robinet d'arrêt et retirez le clamp du **composant de flux sortant veineux**. Aspirez le contenu du **composant de flux sortant veineux**. Fermez le robinet d'arrêt, clampez à nouveau le **composant de flux sortant veineux** et retirez la seringue.
22. Insérez une seringue remplie de sérum physiologique hépariné. Ouvrez le robinet d'arrêt, retirez le clamp et rincez le **composant de flux sortant veineux.** Clampez à nouveau le **composant de flux sortant veineux** au niveau du site d'incision et fermez le robinet d'arrêt.
23. Placez le patient en position dorsale standard.
24. Pratiquez l'incision pour le connecteur au niveau du sillon deltopectoral.
25. En éloignant bien le **composant de flux sortant veineux** des sites d'incision, coupez l'embout Luer-lock de ce dernier à l'aide de ciseaux résistants. Cette coupure doit être bien droite et perpendiculaire ; elle ne doit pas être en biais. Jetez la partie non utilisée.



Avertissement : pendant cette manipulation, faites attention à ne pas déplacer l'extrémité du *composant de flux sortant veineux* qui se trouve dans l'atrium droit.

Avertissement : la partie ainsi raccourcie du *composant de flux sortant veineux* peut être coupante. Pour ne pas vous blesser, évitez tout contact avec vos gants.

26. À l'aide d'un tunnéliseur standard de type Kelly-Wick doté d'un bout rond de 6 mm, pratiquez une tunnellisation du sillon deltopectoral jusqu'au site d'incision veineuse.
27. Insérez le bout rond de 6 mm dans l'extrémité du **composant de flux sortant veineux** et tirez ce dernier à travers la voie ainsi tunnélisée, jusqu'au sillon deltopectoral.
28. Retirez le bout rond de 6 mm du **composant de flux sortant veineux .**

Avertissement : pour prévenir toute torsion, NE PLIEZ PAS le *composant de flux sortant veineux* au-delà d'un diamètre de 2,5 cm, quelle que soit la partie du composant.

REMARQUE : il est également possible d'utiliser un tunnéliseur GORE ou Bard bidirectionnel. Pour l'utilisation de ces tunnéliseurs, consultez le mode d'emploi fourni par les fabricants.

IMPLANTATION DU COMPOSANT DE PROTHÈSE ARTÉRIELLE

1. Ouvrez le **composant de prothèse artérielle** selon une technique aseptique.
2. Pratiquez une incision au niveau du site choisi pour l'anastomose artérielle. À l'aide d'un lac suspenseur standard, exposez l'artère et vérifiez que son diamètre intérieur est supérieur à 3 mm. Contrôlez la perméabilité par doppler ou palpation.

Avertissement : l'étude clinique concernant la prothèse HeRO Graft portait sur une implantation dans l'artère brachiale. L'utilisation d'autres artères N'A PAS été étudiée ; il est possible que certains événements indésirables qui n'ont pas été observés pendant l'essai clinique présentent un risque supérieur dans ces configurations. Néanmoins, si l'artère brachiale présente un DI inférieur à 3 mm, l'utilisation d'une autre artère, d'un diamètre supérieur à 3 mm, peut améliorer le débit sanguin.

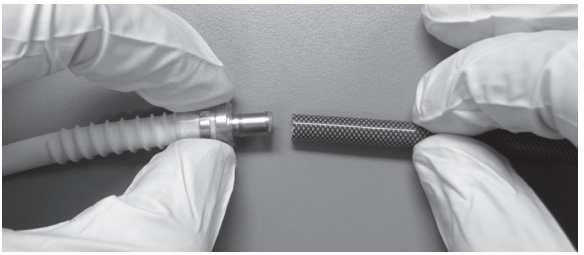
3. À l'aide d'un tunnéliseur standard de type Kelly-Wick doté d'un bout rond de 7 mm, suivez la voie d'insertion en C précédemment tracée afin de créer un tunnel sous-cutané entre le site d'incision artérielle et le site d'incision correspondant au connecteur, au niveau du sillon deltopectoral. La voie d'insertion de la prothèse varie en fonction de l'anatomie de chaque patient.
4. Retirez le bout rond de 7 mm du tunnéliseur et fixez-y à nouveau le bout rond de 6 mm.
5. Fixez l'extrémité du **composant de prothèse artérielle** qui n'est pas dotée d'un connecteur sur le bout rond de 6 mm et sécurisez cette fixation à l'aide d'un/plusieurs points de suture.
6. Tirez délicatement le **composant de prothèse artérielle** le long de la voie tunnélisée, jusqu'au site d'incision artérielle. Contrôlez les marques du **composant de prothèse artérielle** pour vérifier qu'il n'a pas pivoté.
7. Au niveau du **sillon deltopectoral**, laissez le **composant de prothèse artérielle** exposé sur environ 8 cm pour faciliter son raccordement au **composant de flux sortant veineux.**
8. Détachez le **composant de prothèse artérielle** du tunnéliseur et fermez-**le** au niveau du site d'anastomose à l'aide d'un clamp vasculaire standard.

RACCORDEMENT DE LA PROTHÈSE HeRO GRAFT

1. Placez une compresse stérile de 4 x 4 entre le **composant de flux sortant veineux** et l'incision du sillon deltopectoral pour que cette dernière ne soit pas contaminée par les éventuels débris.
2. Déterminez quelle doit être la longueur du **composant de flux sortant veineux** pour que le raccordement au **composant de prothèse artérielle** se fasse au niveau du sillon deltopectoral. À l'aide de ciseaux résistants, coupez le **composant de flux sortant veineux** à la longueur voulue, en veillant à couper bien droit, et non en biais.

Avertissement : N'INSÉREZ PAS le *composant de flux sortant veineux* dans le connecteur en titane pour tester la longueur : une fois les deux éléments raccordés, il est impossible de les détacher.

3. Insérez le connecteur en titane dans la partie coupée du **composant de flux sortant veineux** et poussez. Pour fixer les deux éléments, tenez le **composant de flux sortant veineux** à 2 cm de la partie coupée et poussez-le de manière à le faire glisser plus facilement autour du connecteur en titane, au-delà du premier cran circulaire. Continuez à pousser le **composant de flux sortant veineux** le long du connecteur jusqu'à ce que la partie coupée touche le manchon en silicone au-delà des deux crans circulaires.

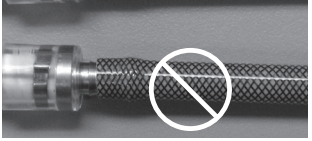


Avertissement : le *composant de flux sortant veineux* HeRO Graft est conçu pour se fixer fermement sur les deux crans circulaires du connecteur en titane, de manière à que les deux pièces ne se détachent pas. Si toutefois vous avez besoin de les détacher, coupez à nouveau le *composant de flux sortant veineux.* Coupez-le près du connecteur en faisant très attention lorsque vous retirez le morceau de *composant de flux sortant veineux* encore présent sur le connecteur. Évacuez tout matériau ou résidu du connecteur. Si le connecteur est endommagé pendant cette opération, utilisez un nouveau *composant de prothèse artérielle.* Après tout ajustement, vérifiez à nouveau la position de l'extrémité sous fluoroscopie.

Avertissement : NE TOUCHEZ PAS, ne retirez pas ni n'endommagez pas l'armature du *composant de prothèse artérielle.* Dans le cas contraire, l'intégrité de la prothèse risquerait d'être compromise. Par conséquent, lorsque vous fixez le dispositif, tenez le composant de prothèse artérielle au niveau du manchon en silicone afin d'éviter tout contact avec l'armature. Vérifiez que l'armature n'a pas été écrasée ni endommagée.

Avertissement : si au cours de l'implantation, vous remarquez que l'armature a été endommagée, utilisez un nouveau *composant de prothèse artérielle.*

Avertissement : en cas d'armature endommagée ou écrasée, le sang risque de ne pas circuler correctement dans la prothèse HeRO Graft, ce qui peut entraîner une thrombose précoce et/ou répétée du dispositif.



Avertissement : vérifiez que le *composant de prothèse artérielle* et le *composant de flux sortant veineux* sont bien fixés et qu'aucune partie du connecteur en titane n'est exposée. Une fois les deux éléments raccordés, vérifiez sous fluoroscopie que l'extrémité radio-opaque se trouve bien dans la partie médiane à supérieure de l'atrium droit.

4. Placez délicatement le connecteur en titane dans les tissus mous au niveau du sillon deltopectoral. Ajustez la position de la position du **composant de prothèse artérielle** au niveau de l'extrémité artérielle afin de retirer toute tubulure en trop.
5. Retirez les clamps du **composant de flux sortant veineux** et du site d'anastomose artérielle pour laisser circuler le sang dans toute la prothèse HeRO Graft.

6. Clampez à nouveau le **composant de prothèse artérielle.**

REMARQUE : ne touchez pas l'armature du **composant de prothèse artérielle**.

7. Insérez une seringue de sérum physiologique héparinéd dans le **composant de prothèse artérielle** à l'aide d'un adaptateur pour seringue. Retirez le clamp et rincez toute la prothèse HeRO Graft. Vérifiez qu'il n'y a pas de fuite dans le raccordement au niveau du sillon deltopectoral. Clampez à nouveau le **composant de prothèse artérielle.**

Avertissement : si vous observez une fuite, vérifiez que le *composant de prothèse artérielle* et le *composant de flux sortant veineux sont bien raccordés.*

FIXATION DU COMPOSANT DE PROTHÈSE ARTÉRIELLE SUR L'ARTÈRE

1. Coupez le **composant de prothèse artérielle** de manière à éviter une tension ou une longueur excessives. Vérifiez que le **composant de prothèse artérielle n'est pas entortillé, tordu, ni plié.**

2. Pratiquez l'anastomose artérielle selon les techniques chirurgicales standard.

Avertissement : pour réduire l'incidence des saignements au niveau des points de suture, utilisez une aiguille biseautée de petit calibre dotée d'un bord mousse.

3. Retirez le clamp et vérifiez la perméabilité du dispositif à l'aide d'un doppler standard.

4. Vérifiez le thrill et les bruits.

5. Pendant l'implantation, pratiquez un doppler au niveau des artères radiale et ulnaire afin de vérifier qu'il n'y a pas de syndrome de vol. En cas de syndrome de vol, les interventions chirurgicales suivantes sont à envisager :

- DRIL (distal revascularization-interval ligation) ;
- bandage, mais cette procédure risque de réduire la circulation dans la prothèse HeRO Graft ;
- proximalisation du site donneur.

6. Fermez les trois incisions.

INFORMATIONS POST-IMPLANTATION

1. Emplissez l'avis d'implantation fourni dans le dossier de documentation patient et faxez-le au **centre de dialyse** du patient.

2. Remettez les autres éléments du dossier de documentation patient à ce dernier.

CANULATION DE L'ABORD VASCULAIRE

Pour l'évaluation, la préparation et la canulation de la prothèse, suivez les recommandations KDOQI.

- Attendez deux à quatre semaines avant la canulation, pour laisser le **composant de prothèse artérielle** s'intégrer dans l'organisme.
- Par ailleurs, les oedèmes doivent avoir suffisamment dégonflé pour permettre une palpation de l'ensemble du **composant de prothèse artérielle**.
- Alternez les sites de canulation pour éviter les pseudo-anévrismes.
- Il est possible d'appliquer un léger garrot pour la canulation. En effet, en raison de l'absence d'anastomose veineuse, le thrill et les bruits peuvent être plus discrets qu'avec les prothèses conventionnelles en PTFE expansé.

Après la dialyse, une fois l'aiguille retirée, appuyez modérément sur le site de ponction jusqu'à l'hémostase. Pour réduire le risque d'occlusion, n'utilisez pas de clamp mécanique ni de sangle.

Avertissement : NE CANULEZ PAS la prothèse HeRO Graft à moins de 8 cm de l'incision du sillon deltopectoral. Dans le cas contraire, l'armature du *composant de prothèse artérielle risquerait d'être endommagée.*

Avertissement : NE CANULEZ PAS le *composant de flux sortant veineux.*

Avertissement : une fois la prothèse HeRO Graft prête pour la canulation, retirez le cathéter de pontage dès que possible afin de réduire le risque d'infection lié à ce dispositif.

Avertissement : faites analyser tous les cathéters de pontage explantés. Si les analyses s'avèrent positives, administrez un traitement antibiotique adapté au patient afin de réduire le risque d'infection de la prothèse HeRO Graft.

Pour plus de renseignements, consultez le guide d'entretien et de canulation HeRO Graft fourni dans le dossier de documentation patient et disponible sur www.herograft.com.

THROMBECTOMIE PERCUTANÉE

La prothèse HeRO Graft nécessite certaines opérations d'entretien similaires aux prothèses conventionnelles en PTFE expansé. La prothèse HeRO Graft peut faire jusqu'à 90 cm de longueur. Il faut donc utiliser un dispositif de thrombectomie plus long pour traverser l'ensemble de la prothèse.

Avertissement : n'utilisez pas de dispositifs de thrombectomie mécaniques/rotatifs (type Arrow Trerotola PTD®) dans le composant veineux et/ou le connecteur car ils risquent d'endommager l'intérieur de ces composants.

Pour de plus amples instructions ou conseils concernant la thrombectomie, veuillez consulter la brochure correspondante, disponible auprès du service clientèle ou sur le site Internet www.herograft.com.

EXPLANTATION, REMPLACEMENT, RÉVISION OU ABANDON DU DISPOSITIF

Si le patient n'utilise plus le dispositif HeRO Graft **comme abord vasculaire pour son hémodialyse**, il est recommandé de retirer le composant de flux sortant veineux ainsi que le connecteur. Si vous avez besoin de remplacer, d'explanter ou de réviser la prothèse HeRO Graft, appelez le service clientèle pour obtenir des instructions et un kit de retour des dispositifs explantés. Vous trouverez également des instructions à la page « questions fréquentes » de notre site www.herograft.com.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

La prothèse HeRO Graft est conçue pour être compatible avec l'IRM sous certaines conditions, selon la définition établie par l'organisme américain ASTM (American Society for Testing and Materials), désignation : F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres objets en ce qui concerne la sécurité dans les environnements d'IRM),

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvanie, États-Unis, 2005.

Des essais non cliniques ont démontré que la prothèse HeRO Graft est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients portant ce dispositif peuvent recevoir une IRM en toute sécurité dès l'implantation en respectant les consignes suivantes :

- champ magnétique statique maximal de 3 teslas ;
- champ magnétique de gradient spatial maximal de 720 gauss/cm.

Chaleur liée aux IRM

Dans le cadre d'essais non cliniques, la hausse de température suivante a été observée pendant des IRM de 15 minutes à 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) : variation de température la plus importante : + 1,6 °C.

Pour ces expériences concernant la hausse de température liée aux IRM, une puissance de 3 teslas a été utilisée via une bobine corps entier émettant/recevant des radiofréquences (RF) selon un DAS corps entier moyen de 3,0 W/kg (valeur mesurée par calorimétrie : 2,8 W/kg). Ces essais ont montré que la variation thermique maximale observée dans ces conditions était égale ou inférieure à + 1,6 °C.

Informations concernant les artefacts

La qualité de l'IRM peut être compromise si la partie étudiée se trouve exactement dans la même zone que le dispositif ou à proximité de ce dernier. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie pour compenser la présence de la prothèse.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal :	7 849 mm^2	295 mm^2	9 519 mm^2	1 273 mm^2
Orientation des coupes :	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

FRENCH / FRANÇAIS

DÉCHARGE DE GARANTIE

BIEN QUE CE PRODUIT AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS UN ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ EN Y APPORTANT TOUT LE SOIN POSSIBLE, DANS LA MESURE DU RAISONNABLE, CRYOLIFE, INC. NE MAÎTRISE EN AUCUN CAS LES CONDITIONS DANS LESQUELLES CE PRODUIT EST UTILISÉ. CRYOLIFE, INC. DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET TACITE, EN CE QUI CONCERNE CE PRODUIT, Y COMPRIS, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE TACITE DE VALEUR COMMERCIALE OU DE COMPATIBILITÉ AVEC UNE UTILISATION PARTICULIÈRE, QUE CETTE GARANTIE RÉSULTE DU DROIT, DE LA LÉGISLATION, DES US OU DE TOUTE AUTRE PRATIQUE. LES DESCRIPTIONS OU CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES FOURNIES DANS LA DOCUMENTATION ÉMISE PAR CRYOLIFE, INC., Y COMPRIS LA PRÉSENTE PUBLICATION, SONT UNIQUEMENT CONÇUES POUR DÉCRIRE DE MANIÈRE GÉNÉRALE LE PRODUIT AU MOMENT DE SA FABRICATION. ELLES NE CONSTITUENT EN AUCUN CAS DES GARANTIES EXPRESSES. CRYOLIFE, INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU DE VERSER À QUELQUE INDIVIDU OU ENTITÉ QUE CE SOIT DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, ACCESSOIRES OU INDIRECTS SUR LA BASE DE TOUTE UTILISATION, TOUT DÉFAUT, TOUTE DÉFAILLANCE OU TOUT PROBLÈME DE FONCTIONNEMENT, MÊME SI LA RÉCLAMATION EN QUESTION REPOSE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, UN ACTE DÉLICTUEL OU TOUTE AUTRE JUSTIFICATION. AUCUN INDIVIDU N'EST HABILITÉ À CONTRAINDRE CRYOLIFE, INC. À ENDOSSER UNE INTERPRÉTATION, DES CONDITIONS, UNE GARANTIE OU UNE RESPONSABILITÉ QUANT AU PRODUIT.

LES EXCLUSIONS ET RESTRICTIONS SUSMENTIONNÉES NE SONT PAS CONÇUES POUR ÊTRE CONTRAIRES AUX DISPOSITIONS LÉGALES EN VIGUEUR, ET NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME TELLES. SI TOUTE PARTIE OU CONDITION DE LA PRÉSENTE DÉCHARGE DE GARANTIE EST JUGÉE ILLÉGALE, INAPPLICABLE OU CONTRAIRE À LA LOI EN VIGUEUR PAR UN TRIBUNAL COMPÉTENT, LA VALIDITÉ DES AUTRES PARTIES DE LA PRÉSENTE DÉCHARGE DE GARANTIE NE SERA PAS AFFECTÉE. TOUS LES DROITS ET TOUTES LES OBLIGATIONS SERONT INTERPRÉTÉS ET APPLIQUÉS COMME SI LA PRÉSENTE DÉCHARGE NE CONTENAIT PAS LA PARTIE OU CONDITION INCRIMINÉE ET CETTE DERNIÈRE SERA REMPLACÉE PAR UNE PARTIE OU CONDITION VALIDE, REFLÉTANT AU MIEUX L'INTÉRÊT LÉGITIME D'CRYOLIFE, INC. EN CE QUI CONCERNE LA RESTRICTION DE SA RESPONSABILITÉ OU DE SES GARANTIES.

Au cas où cette décharge de garantie serait jugée invalide ou inapplicable pour quelque raison que ce soit : (i) toute action juridique pour non-respect de la garantie devra être entreprise dans un délai d'un an après ladite réclamation ou après le motif de l'action juridique ; et (ii) le seul recours face à ce non-respect sera l'échange du produit. Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité du produit sont susceptibles d'être modifiés sans préavis.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir de plus amples informations sur la prothèse HeRO Graft, y compris sur les procédures de lutte contre les infections, contactez le service clientèle :

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Géorgie 30144 • États-Unis
Service clientèle : 888-427-9654 ou +1-770-419-3355
Télécopie : +1-770-590-3753
www.herograft.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Royaume-Uni
Service clientèle : +44 (0) 1483 441030
Télécopie : +44 (0) 1483 452860
www.herograft.com

RÉFÉRENCES

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Une bibliographie des publications et présentations de HeRO Graft est disponible à l'adresse www.herograft.com.

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • États-Unis
+1-770-419-3355 (téléphone) • +1-770-590-3753 (télécopie) • www.herograft.com

EC REP

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Royaume-Uni
Service clientèle : +44 (0) 1483 441030 • Télécopie : +44 (0) 1483 452860 • www.herograft.com

HeRO, CryoLife, le flocon de neige et Life Restoring Technologies sont des marques commerciales appartenant à CryoLife, Inc. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2014 CryoLife, Inc. Tous droits réservés.

GERMAN / DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Prothese nur an Ärzte oder in deren Auftrag verkauft werden.
Ausschließlich qualifizierte medizinische Fachkräfte dürfen diese Prothese implantieren, manipulieren, von Gerinnseln befreien, revidieren oder explantieren.

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Bei Implantation, Pflege und Explantation der Prothese allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen einhalten.

Besteht nicht aus Naturkautschuk.

STERIL (EO) – NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

Jede Komponente des HeRO Grafts wird in einer Doppelverpackung mit Sterilbarriere geliefert und wurde gemäß ISO 11135-1 mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. **NICHT e**rneut sterilisieren.

LAGERUNG

Um maximalen Schutz zu gewährleisten, die HeRO Graft-Komponenten in der ungeöffneten Originalverpackung bei Raumtemperatur aufbewahren. Trocken halten und vor direktem Sonnenlicht schützen. Jede Komponente muss vor dem auf dem jeweiligen Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

Gebrauchsanweisung beachten

Rx Only — Verschreibungspflichtiges Produkt

Verfallsdatum

Nicht wiederverwenden

STERILE EO — Sterilisiert mit Ethylenoxid

REF — Artikelnummer

LOT — Chargennummer

EC REP — Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

MR — Bedingt MR-sicher

Nicht pyrogen

Nicht erneut sterilisieren

Hersteller

Trocken halten

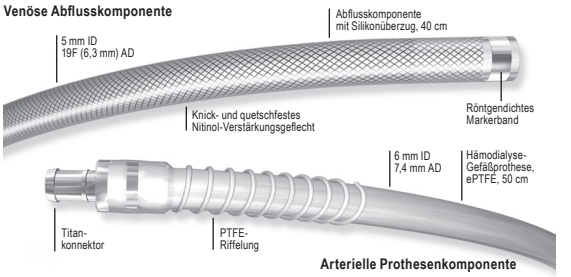
Vor Sonnenlicht schützen

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das HeRO (**He**modialysis **R**eliable **O**utflow, Zuverlässiger Hämodialyse-Abfluss) Graft ist eine permanente Zugangslösung für katheterpflichtige Patienten mit Zugangsproblemen. Das HeRO Graft ist ein vollständig subkutanes chirurgisches Implantat. Es bietet einen arteriovenösen (AV) Zugang mit kontinuierlichem Abfluss ins zentrale Venensystem.

Das HeRO Graft überbrückt zentrale Venenstenosen und ermöglicht so einen permanenten Hämodialysezugang.



Das HeRO Graft besteht aus zwei Hauptkomponenten:

- einer proprietären **venösen Abflusskomponente**
- einer proprietären **arteriellen Prothesenkomponente aus ePTFE**

Die **venöse Abflusskomponente** des HeRO Grafts hat einen Innendurchmesser (ID) von 5 mm, einen Außendurchmesser (AD) von 19F und eine Länge von 40 cm. Sie besteht aus röntgendichtem Silikon mit Nitinol-Verstärkungsgeflecht (zur Knick- und Quetschfestigkeit) sowie einem röntgendichten Markerband an der Spitze.

Die **arterielle Prothesenkomponente** des HeRO Grafts hat einen ID von 6 mm, einen AD von 7,4 mm und eine Länge, einschließlich Konnektor, von 53 cm. Sie besteht aus einer Hämodialyseprothese aus ePTFE mit PTFE-Riffelung, die Knickfestigkeit in der Nähe des Titankonnektors gewährleisten soll. Der Titankonnektor hat einen konischen ID (6 mm bis 5 mm) und dient der Befestigung der **arteriellen Prothesenkomponente** an der **venösen Abflusskomponente.** Die **arterielle Prothesenkomponente** des HeRO Grafts wird mithilfe des Standardverfahrens gemäß den KDOQI-Richtlinien kanüliert.

Das **Zubehörkomponentenset** enthält Instrumente und Zubehörteile zur Implantation des HeRO Grafts.

Das HeRO Graft wurde von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA unter der Bezeichnung „Gefäßprothese" zugelassen.

VERWENDUNGSZWECK

Das HeRO Graft ist zur Erhaltung eines permanenten Gefäßzugangs für chronische Hämodialysepatienten vorgesehen, die alle peripheren, für Fisteln oder Prothesen geeignete Gefäßzugangsstellen erschöpft haben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das HeRO Graft ist angezeigt bei Patienten mit einer Nierenerkrankung im Endstadium unter Hämodialysebehandlung, die alle anderen Zugangsmöglichkeiten erschöpft haben. Diese katheterpflichtigen Patienten können anhand der KDOQI-Richtlinien[1] als Patienten identifiziert werden:

- die katheterpflichtig geworden sind oder in Kürze werden (d. h., alle anderen Zugangsmöglichkeiten, wie arteriovenöse Fisteln und Prothesen, erschöpft haben).
- die sich aufgrund eines schlechten venösen Abflusses, festgestellt anhand früheren Versagens von Zugängen in der Anamnese oder mittels Phlebografie, nicht für Fisteln an der oberen Extremität oder Prothesen eignen.
- bei denen aufgrund eines schlechten venösen Abflusses, festgestellt anhand des Versagens von Zugängen oder mittels Phlebografie (z. B. Fistel-/Prothesenerhalt), Fisteln oder Prothesen versagen.
- die schlechte verbleibende venöse Zugangsstellen zur Schaffung einer Fistel oder Prothese haben, festgestellt mittels Ultraschall oder Phlebografie.
- deren zentrales Venensystem beeinträchtigt ist oder die eine zentrale Venenstenose (ZVS) haben, festgestellt anhand früheren Versagens von Zugängen in der Anamnese, symptomatischer ZVS (z. B. Schwellung an Arm, Hals oder Gesicht) oder mittels Phlebografie.
- die eine unzureichende Dialyse-Clearance (d. h. niedriger Kt/V-Wert) über Katheter erzielen. Die KDOQI-Richtlinien empfehlen einen Kt/V-Wert von mindestens 1,4.[2]

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantation des HeRO Grafts ist kontraindiziert, wenn:

- **der Innendurchmesser der Oberarm- oder Zielarterie weniger als 3 mm beträgt.**
- **die V. jugularis interna oder das Zielgefäß nicht geweitet werden kann, um die 19F große** *venöse Abflusskomponente* **des HeRO Grafts einzubringen.**
- **wenn eine schwere arterielle Verschlusskrankheit vorliegt, die das sichere Anlegen eines Hämodialysezugangs in der oberen Extremität unmöglich macht.**
- **wenn eine bekannte oder vermutete Allergie gegen Materialien der Prothese (d. h. ePTFE, Silikon, Titan, Nitinol) vorliegt.**
- **der Patient an einer topischen oder subkutanen Infektion an der Implantationsstelle leidet.**
- **beim Patienten eine bekannte oder vermutete systemische Infektion, Bakteriämie oder Septikämie vorliegt.**

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- **Die Anwendung des HeRO Grafts wurde klinisch in der V. jugularis interna untersucht. Die Implantation der Prothese in einem anderen Gefäß ist NICHT untersucht und kann das Risiko für andere, in der klinischen Studie nicht aufgetretene unerwünschte Ereignisse erhöhen.**
- **Das Produkt NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet oder das Verfallsdatum überschritten ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.**
- **Das HeRO Graft ist ein Einmalprodukt. KEINE der Komponenten erneut sterilisieren oder wiederverwenden.**

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- **Ausschließlich qualifizierte medizinische Fachkräfte dürfen diese Prothese implantieren, manipulieren, kanülieren, von Gerinnseln befreien, revidieren oder explantieren.**
- **Das HeRO Graft ist für die Anwendung durch Ärzte vorgesehen, die in endovaskulären und chirurgischen Eingriffen und Verfahren geschult und erfahren sind.**
- **Bei Implantation, Kanülierung, Pflege und Explantation der Prothese allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen einhalten.**
- **Das HeRO Graft NICHT im selben Gefäß wie einen Katheter oder eine Defibrillator- oder Herzschrittmachersonde einsetzen.**
- **Zur Vermeidung von Gefäßschäden muss das HeRO Graft unter fluoroskopischer Kontrolle im zentralen Venensystem implantiert werden.**
- **Den Patienten während des gesamten Eingriffs auf Anzeichen einer Arrhythmie überwachen. Um das Risiko einer Arrhythmie zu minimieren, die Spitze des Führungsdrahts NICHT im rechten Ventrikel platzieren.**
- **Vorsicht ist geboten beim Implantieren oder Explantieren der** *venösen Abflusskomponente***, wenn es zu einem Kontakt mit einem Stent kommen kann, da die Möglichkeit einer Beschädigung der** *venösen Abflusskomponente* **oder des Gefäßes besteht.**
- **KEINE mechanischen/sich drehenden Thrombektomieinstrumente (z. B. Arrow-Trerotola PTD®) in der venösen Abflusskomponente und/oder dem Konnektor verwenden, da die Möglichkeit einer internen Beschädigung dieser Komponenten besteht.**

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Das HeRO Graft ist ein wichtiges Mittel zur Behandlung von hämodialysepflichtigen Patienten. Es besteht jedoch die Möglichkeit schwerer Komplikationen, darunter unter anderem Folgende:

Mögliche Komplikationen durch Gefäßprothese und Katheter	**Mögliche intra- und postoperative Komplikationen**
• Serom	• Reaktionen auf die Anästhesie
• Infektion	• Atem-/Herzstillstand
• Fremdkörperreaktion oder -abstoßung	• Myokardinfarkt
• Revision/Austausch der Gefäßprothese	• Hypotonie/Hypertonie
• Gefäßinsuffizienz durch den Steal-Effekt	• Tod
• Partielle Stenose oder vollständiger Verschluss der Prothese oder des Gefäßes	• Blutung
	• Hämatom
	• Herzversagen
• Vena-cava-superior-Syndrom	• Herzrhythmusstörungen
• Versagen der Prothese	• Herztamponade
• Knicken oder Quetschung der Prothese	• Sepsis
• Schmerzen an der Implantationsstelle	• Trauma großer Gefäße oder Nerven
• Migration der Prothese	• Embolie
• Dehiszenz der Anastomose oder Wunde	• Pneumothorax/Hämothorax/Hydrothorax
• Pseudoaneurysma	• Aneurysma
• Ödem	• Allergische Reaktion
• Ektasie	
• Anormale Heilung/Hauterosion	
• Austritt der Prothese	

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN ERFAHRUNGSWERTE ZUM HeRO GRAFT

Das HeRO Graft wurde in einer prospektiven klinischen Studie bewertet, um zu zeigen, dass die Prothese keine neuen Bedenken bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit bei bestimmungsgemäßer Verwendung bei langzeithämodialysepflichtigen Patienten aufwirft.

Das HeRO Graft wurde an zwei unterschiedlichen Patientenpopulationen untersucht. Zum einen handelte es sich um eine prospektive Studie des HeRO Grafts mit Literaturkontrolle, in der die Bakteriämieraten im Zusammenhang mit dem HeRO Graft/dem Implantationseingriff an katheterpflichtigen Probanden untersucht wurde („Bakteriämiestudie")[3], und zum anderen wurde eine randomisierte Studie zur Durchgängigkeit des HeRO Grafts an für Oberarmprothesen geeigneten Probanden durchgeführt, die mit Probanden, die eine ePTFE-Kontrollprothese erhielten, verglichen wurden („Durchgängigkeitsstudie").[3]

In vierzehn (14) Einrichtungen wurden 86 Probanden mit dem HeRO Graft behandelt. Die Probanden mussten sich über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten alle drei Monate einer postoperativen Untersuchung unterziehen. Die Endpunkt- und Leistungsergebnisse sind in **Tabelle 1** zusammengefasst.

Die Studienergebnisse zeigen, dass die Rate einer prothesen-/eingriffsbezogenen Bakteriämie im Zusammenhang mit dem HeRO Graft statistisch niedriger ist als in der Literatur für getunnelte Katheter angegeben und vergleichbar ist mit der in der Literatur genannten Rate für konventionelle ePTFE-Prothesen. Durchgängigkeit und Dialyseadäquanz des HeRO Grafts sind im Vergleich zu den Angaben in der Literatur zu Kathetern signifikant verbessert und vergleichbar mit den Angaben in der Literatur zu Prothesen.

Das HeRO Graft hat ein Sicherheitsprofil, das vergleichbar ist mit herkömmlichen Prothesen und Kathetern für die Hämodialyse. In dieser Studie wurden keine neuen Bedenken bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit als Prothese für den permanenten Gefäßzugang aufgeworfen. Es gab keine unerwarteten Ereignisse. In **Tabelle 2** sind schwere HeRO Graft- und/oder eingriffsbezogene unerwünschte Ereignisse nach Typ aufgelistet.

Prothesenbezogene unerwünschte Ereignisse traten mit einer Häufigkeit auf, die vergleichbar mit den Angaben in der Literatur zu Kathetern und Prothesen ist, mit Ausnahme von Blutungen.[4,5] Von den sechs (6) Blutungsereignissen während der Durchgängigkeitsstudie standen zwei (2) in indirektem Zusammenhang mit dem Implantationseingriff des HeRO Grafts. Beim ersten Patienten lag eine Koagulopathie aufgrund anderer Erkrankungen vor und die Blutung war nicht unerwartet und beim zweiten Patienten kam es zu einem Fehler bei der Heparingabe. Drei (3) Blutungsereignisse waren direkt auf eine ältere Generation der venösen Abflusskomponente des HeRO Grafts mit 22F zurückzuführen, die eine Venae sectio der V. jugularis interna erforderte. Das sechste Blutungsereignis stand im Zusammenhang mit einer Explantation des HeRO Grafts. Es gab einen (1) prothesenbezogenen Todesfall in der Durchgängigkeitsstudie aufgrund prothesenbezogener septischer Komplikationen, eine bekannte Gefäßzugangskomplikation, die in der Literatur erwähnt wird.[4,5]

GERMAN / DEUTSCH

TABELLE 1: Finale Endpunkt- und Leistungsdaten des HeRO Grafts aus US-amerikanischen multizentrischen klinischen Pivotstudien

		HeRO Graft Bakteriämiestudie (N = 36)[3]	HeRO Graft Gage, et al EJVES1 (N = 50)[3]	Katheter Katzman, et al JVS3	AV-Prothese Katzman, et al JVS3	KDOQI-Richtlinien zur Dialyseadäquanz
Prothesen-/eingriffsbezogene Bakteriämierate/1.000 Tage [I]		0,70/1.000 Tage (1,45 obere Konfidenzgrenze (oKG))	0,13/1.000 Tage (0,39 obere Konfidenzgrenze (oKG))	2,3/1.000[7]	0,11/1.000[6]	Nicht anwendbar
Primäre Durchgängigkeit nach 6 Monaten % (n/N)		47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 %[7]	58 %[7]	Nicht anwendbar
Primär-assistierte Durchgängigkeit nach 6 Monaten % (n/N)		94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 %[7]	68 %[7]	Nicht anwendbar
Sekundäre Durchgängigkeit nach 6 Monaten % (n/N)		77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 %[7]	76 %[7]	Nicht anwendbar
Primäre Durchgängigkeit nach 12 Monaten % (n/N)		33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 %[7]	42 %[7]	Nicht anwendbar
Primär-assistierte Durchgängigkeit nach 12 Monaten % (n/N)		88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ohne Angabe	52 %[7]	Nicht anwendbar
Sekundäre Durchgängigkeit nach 12 Monaten % (n/N)		77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 %[7]	65 %[7]	Nicht anwendbar
Dialyse-adäquanz ±SD [Min.,Max.]	**Kt/V**	1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9, 2,3]	1,29 - 1,46[3]	1,37 - 1,62[3]	1,4 Ziel[2]
	URR	74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0, 83,8]	65 - 70[3]	70 - 73[3]	70 Ziel[2]

I. Eine eingriffsbezogene Bakteriämie wurde definiert als eine Bakteriämie, die durch den vorherigen getunnelten Dialysekatheter des Probanden eingebracht wurde (Zellkultur angelegt zum Zeitpunkt der HeRO Graft-Implantation), eine Bakteriämie, die möglicherweise durch eine bereits bestehende Infektion an einer anderen Stelle im Körper des Probanden, durch die der Proband möglicherweise anfälliger für eine Bakteriämie in der perioperativen Phase wird, verursacht wurde, oder eine Bakteriämie, für die keine andere Quelle als der Implantationseingriff identifiziert wurde. Eine Bakteriämie wurde als prothesenbezogen eingestuft, wenn keine andere Quelle für die Infektion identifiziert werden konnte.

TABELLE 2: Finale Daten zu schweren prothesen- und/oder eingriffsbezogenen unerwünschten Ereignissen des HeRO Grafts nach Typ aus US-amerikanischen multizentrischen klinischen Studien

	HeRO Graft Bakteriämiestudie Anz. Ereignisse[I]/ Anz. Probanden[II] (%)[III] (N = 38)[3]	HeRO Graft Gage, et al EJVES1 Anz. Ereignisse/ Anz. Probanden (%) (N = 52)[3]	Katheter Katzman, et al JVS3[3]	AV-Prothese Katzman, et al JVS3[3]
Blutung, Hämorrhagie oder Hämatom	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) pro Katheter	76/1587 (4,8 %)
Herzrhythmusstörungen	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) der ESRD-Probanden	30/432 (6,9 %) der ESRD-Probanden
Tod	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 %[IV] (249/1200)	18,6 %[V] (327/1754)
Ödem (einschließlich Schwellung)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) pro Katheter	32/222 (14,4 %)
Lungenembolie	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) der ESRD-Probanden	28/686 (4,1 %) der ESRD-Probanden
Infektion (keine Bakteriämie)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1.000 Tage	9,8 %[V] (260/2663)
Schlaganfall	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08-0,088/pro Jahr bei ESRD-Probanden	0,08-0,088/pro Jahr bei ESRD-Probanden
Gefäßinsuffizienz durch den Steal-Effekt (einschließlich Ischämie)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Nicht anwendbar	47/1229 (3,8 %)
Schmerzen an der Implantationsstelle	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Ohne Angabe	Ohne Angabe
Trauma großer Venen, Arterien, Nerven	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) pro Katheter	7/93 (7,5 %)
Wundprobleme (einschließlich Wunddehiszenz)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Ohne Angabe	3/129 (2,3 %)
Bruch oder mechanischer Defekt (technisches Versagen der Prothese)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2214 (12,6 %) pro Probanden	Ohne Angabe
Sonstige[VI]	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Ohne Angabe	Ohne Angabe

Diese Tabelle umfasst alle für die HeRO Graft-Studie registrierten Probanden, einschließlich der vier, die die Prothese nicht erhielten.

I. Gesamtanzahl der Ereignisse; II. Probanden mit mindestens einem Ereignis; III. Prozentsatz der Probanden mit mindestens einem Ereignis; IV. In der Literatur werden alle Todesfälle erwähnt, nicht nur prothesen- oder eingriffsbezogene Todesfälle; V. In der Literatur über Prothesen werden alle Infektionen erwähnt, einschließlich Bakteriämie und Sepsis; VI. Zu den „sonstigen" schweren prothesen- und/oder eingriffsbezogenen Ereignissen zählten unter anderem Thrombus im rechten Vorhof, Hypotonie mit Fieber, nicht anhaltende milde und ventrikuläre Tachykardie, Pneumonie, kardiogener Schock, Hypoxie, Hyperkaliämie, Hypoxämie, erhöhte Leukozytenzahl.

In manchen Fällen ist ein direkter Vergleich zwischen den HeRO Graft-Daten und der Literatur nicht möglich, da sich die einzigen verfügbaren Literaturdaten auf die Gesamtpopulation mit Nierenerkrankung im Endstadium (ESRD) und nicht auf spezifische Katheter- oder Prothesenpopulationen beziehen. Darüber hinaus enthalten manche Literaturdaten zu Kathetern nur Angaben pro Katheter statt pro Proband, wie zum Beispiel eingriffsbezogene unerwünschte Ereignisse.

INSTRUMENTE FÜR DEN EINGRIFF

Neben dem **Zubehörkomponentenset** werden ggf. noch andere chirurgische Instrumente zur Anlegung des Gefäßzugangs benötigt.

Zu den chirurgischen Instrumenten zur Anlegung des Gefäßzugangs zählen unter anderem folgende:

- Mikro-Punktionsbesteck, 5F
- Verschiedene 0,035"-Führungsdrähte, mind. 150 cm lang
- Hochleistungsschere
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- 4 x 4 sterile Tupfer
- Verschiedene subkutane Gewebe- und Hautfäden
- Röntgenkontrastflüssigkeit
- Tunnelierbesteck für Gewebe mit 6-mm- und 7-mm-Kugelspitze
- Verschiedene atraumatische Gefäßklemmen (für die **arterielle Prothesenkomponente)**
- Standard-Gefäßschlingen
- Spritze und Spritzenadapter
- Steriles chirurgisches Gleitmittel
- Zugangskanülen

HINWEISE ZUR PATIENTENAUSWAHL

Die folgenden Hinweise zur Patientenauswahl sind vor Beginn des Implantationseingriffs zu evaluieren:

1. Eine ordnungsgemäße Patientenauswahl mittels Angiografie sicherstellen.
   a) Wenn das Angiogramm zeigt, dass eine funktionsfähige Fistel oder Prothese angelegt bzw. eingesetzt werden kann, diese Optionen zuerst in Erwägung ziehen.
   b) Die Zielarterie muss einen ID von mindestens 3 mm haben, um einen ausreichenden arteriellen Zufluss zur Stütze der Prothese zu gewährleisten.

2. Sicherstellen, dass die Ejektionsfraktion höher als 20 % liegt.
3. Sicherstellen, dass der systolische Blutdruck mindestens 100 mmHg beträgt.
4. Vor der Implantation des HeRO Grafts für jeden Patienten, bei dem die Dialyse mittels Katheter durchgeführt wird, Blutkulturen zum Ausschluss einer asymptomatischen Bakteriämie anlegen. Patienten je nach Blutkulturergebnis mit Antibiotika behandeln und vor der Implantation des HeRO Grafts sichergehen, dass die Infektion beseitigt ist.
5. Vor der Implantation des HeRO Grafts einen Abstrich aus der Nase des Patienten nehmen, um auf das Vorliegen Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus zu testen. Bei Bedarf eine Behandlung einleiten.

6. Wie bei konventionellen Prothesen kann es auch beim HeRO Graft bei Patienten mit folgenden Merkmalen zu einem Verschluss kommen:
• Kleine Oberarmarterie (d. h. ID kleiner als 3 mm)
• Unzureichender arterieller Zufluss oder Zuflussstenose
• Zugänge mit Gerinnselbildung aus unbekannten Gründen in der Anamnese
• Störung der Koagulabilität oder Erkrankung, die mit der Blutgerinnung assoziiert ist (z. B. Krebs)
• Unzureichende Antikoagulation oder Nichteinhaltung des Antikoagulanzienregimes
• Niedriger systemischer Blutdruck oder schwere Hypotonie nach Flüssigkeitsentfernung im Anschluss an die Dialyse
• Knick in der Prothese
• Unvollständige Thrombusentfernung bei früheren Eingriffen
• Stenose in der Prothese an einer Stelle mehrfacher Punktionen
• Ereignis wie eine mechanische Quetschung (z. B. durch hämostatische Federklemmen)

Thrombosen sind die häufigste Ursache für eine Störung des Gefäßzugangs. Das Versäumnis von Hämodialysesitzungen führt zu einer signifikanten Erhöhung der Anzahl von Thromboseepisoden bei AVFs und AVGs.[8]

IMPLANTATION DES HeRO GRAFTS ANLEGEN DES GEFÄSSZUGANGS

1. Einen Standard-Operationssaal mit Vorrichtungen zur fluoroskopischen und Ultraschallführung ausstatten und den Patienten gemäß den chirurgischen Standardrichtlinien für einen Eingriff zum Anlegen eines Gefäßzugangs vorbereiten.
2. Den Implantationseingriff mithilfe eines chirurgischen Markers vorplanen, um die korrekten Inzisionsstellen und Tunnelierpfade zu markieren. Die vorgesehene Bahn für das HeRO Graft in einem sanften C-Bogen auf den Oberarm zeichnen.
3. Soll ein vorhandener Trakt eines getunnelten Katheters genutzt werden, den Katheter mithilfe von Standardaustauschtechniken per Draht entfernen.
4. Das **Zubehörkomponentenset** unter aseptischen Bedingungen öffnen und den Inhalt für den Gebrauch vorbereiten.

Vorsicht: Zum Entfernen des vorhandenen getunnelten Katheters eine separate Ablage verwenden, um Sterilität zu gewährleisten. Von allen bei der Implantation entfernten Kathetern Kulturen anlegen.

Vorsicht: Den Trakt ab dem vorhandenen Katheter bis zum HeRO Graft-Trakt zunähen.

Vorsicht: Alle Katheterverlängerungen mit einem antimikrobiellen Abdecktuch bedecken, um den sterilen Bereich zu schützen.

Vorsicht: Das erhöhte Bakteriämierisiko nach einer ipsilateralen HeRO Graft-Implantation oder bei femoralen Überbrückungskathetern einplanen und die Patienten aufgrund des höheren Infektionsrisikos prophylaktisch mit Antibiotika behandeln.

Vorsicht: Antibiotische Salbe auf die Austrittsstelle des Überbrückungskatheters auftragen.

5. Den Patienten in der perioperativen Phase basierend auf der individuellen Bakteriämieanamnese prophylaktisch mit Antibiotika behandeln:
• Ancef oder eine Kombination von Vancomycin und Gentamycin bei Einbringung der **venösen Abflusskomponente** über einen nativen Abschnitt
• Vancomycin und Gentamycin bei Austausch eines getunnelten Manschetten-Dialysekatheters per Draht
• Vancomycin und Gentamycin bei Einbringung eines femoralen Katheters und atypischer HeRO Graft-Implantation
6. Unter Ultraschallführung und unter Verwendung eines 5F-Mikro-Punktionsbestecks und der Standard-Seldinger-Technik einen perkutanen Zugang zum Venensystem anlegen.

Vorsicht: Die Anwendung des HeRO Grafts wurde klinisch in der V. jugularis interna untersucht. Zentralvenöse Zugänge über andere Venen, beispielsweise die V. subclavia, sind NICHT untersucht und können das Risiko für andere, in der klinischen Studie nicht aufgetretene unerwünschte Ereignisse erhöhen. Bei Anlegung des venösen Zugangs über die V. subclavia kann das Risiko einer Schlüsselbeinstauchung oder eines Verschlusses der *venösen Abflusskomponente durch einen mehr lateralen perkutanen Ansatz verringert werden.* Es sollte in Erwägung gezogen werden, bei diesen Patienten eine Nachkontrolle mittels Bildgebung des Schlüsselbeins durchzuführen, um die Möglichkeit einer Beeinflussung des Schlüsselbeins und der ersten Rippe auf die *venöse Abflusskomponente zu überwachen.*[9]

7. Unter fluoroskopischer Führung den 0,035"-Führungsdraht mit einer Länge von mindestens 150 cm zur V. cava inferior vorschieben.

Vorsicht: Den Draht während der Implantation der *venösen Abflusskomponente eingesetzt lassen.*

8. Bei Durchführung einer Phlebografie zur Feststellung der Venenanatomie eine Einführschleuse geeigneter Größe wählen.
9. Eine kleine Inzision an der Austrittsstelle des Führungsdrahts vornehmen, um die Einbringung der Einführschleuse zu erleichtern.

IMPLANTIEREN DER VENÖSEN ABFLUSSKOMPONENTE

1. Ziehen Sie bei Patienten, die eine Vollnarkose bekommen, die Trendelenberg-Lagerung in Erwägung. Darüber hinaus muss das Narkoseteam eine Überdruckbeatmung vornehmen, um das Risiko einer Luftembolie während des Eingriffs zu reduzieren.

HINWEIS: Bei sedierten Patienten, die bei Bewusstsein sind, das Valsalva-Manöver anwenden, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern.

2. Basierend auf der Venenanatomie entscheiden, ob eine schrittweise Dilatation erforderlich ist. Wenn ja, den 12F- und 16F-Dilatator nach Bedarf zur Vordilatation des Venentrakts verwenden, bevor die 20F-Einführhilfe eingebracht wird.

HINWEIS: Bei einer stark verengten Anatomie kann auch eine Ballonangioplastie erforderlich sein.

HINWEIS: Die Einführschleuse oder den Dilatator nicht biegen oder zur Überbrückung der Stenose verwenden.

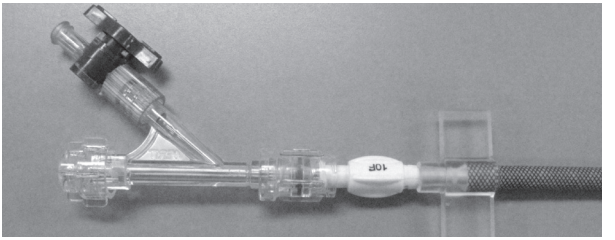
3. Die kurze 20F-Einführhilfe aus dem **Zubehörkomponentenset** über dem Führungsdraht einsetzen. Die lange 20F-Einführhilfe kann bei Bedarf für atypische Zugänge verwendet werden.

HINWEIS: Die Verwendung der kürzeren Einführhilfe kann zur Vermeidung von Knicken hilfreich sein, da sie nicht so weit ins Gefäß geschoben werden kann.

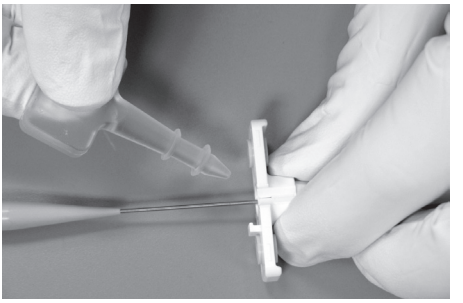
4. Den Dilatator und die Schleuse zusammen über den Führungsdraht mit einer Drehbewegung ins Gefäß vorschieben.

HINWEIS: Die Schleuse/den Dilatator nicht zu weit einbringen. Die Laschen müssen sich noch weit außerhalb des Körpers befinden.

5. Die **venöse Abflusskomponente** unter aseptischen Bedingungen auspacken.
6. Die **venöse Abflusskomponente** mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7. Ein steriles chirurgisches Gleitmittel auf den 10F-Führungsmandrin auftragen und diesen durch das Silikon-Luer-Ende der **venösen Abflusskomponente schieben**.



8. Den Y-Adapter an das Luer-Ende des 10F-Führungsmandrins anschließen.
9. Den Hahn am Y-Adapter bei Bedarf festziehen.
10. Sicherstellen, dass das Ventil am Hahn geöffnet ist und mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült wird, dann das Ventil schließen.
11. Für ein leichteres Einführen in die Schleuse ein steriles chirurgisches Gleitmittel auf die äußere Oberfläche der **venösen Abflusskomponente auftragen.**
12. Während der Stabilisierung des Führungsdrahts und der 20F-Schleuse den Dilatator allmählich aus der Schleuse ziehen. Sobald die Dilatatorspitze die Schleuse verlassen hat, sofort den hämostatischen Stopfen einsetzen. Dazu den Griff zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen. Den hämostatischen Stopfen neben dem Führungsdraht fest in die Schleuse einsetzen. Sicherstellen, dass beide Dichtungsringe des Stopfens vollständig in der Schleuse sitzen. Den Dilatator vollständig über den Führungsdraht herausziehen.



13. Die **venöse Abflusskomponente** zusammen mit dem Führungsmandrin über den Führungsdraht einführen und bis zur 20F-Abziehschleuse vorschieben.
14. Den hämostatischen Stopfen schnell gegen die **venöse Abflusskomponente** austauschen.

Vorsicht: Die Spitze des Führungsmandrins NICHT bis in den rechten Vorhof schieben.

15. Die **venöse Abflusskomponente**unter fluoroskopischer Führung mit einer Drehbewegung bis in die V. cava superior schieben. Den Führungsmandrin festhalten und gleichzeitig die **venöse Abflusskomponente** bis zur Mitte oder zum oberen Teil des rechten Vorhofs weiterschieben.

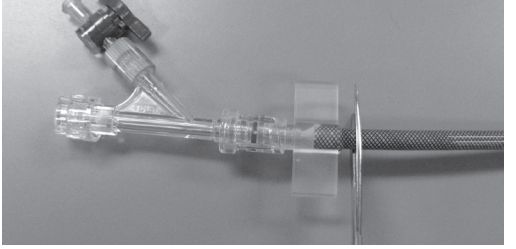
HINWEIS: Wenn ein Widerstand spürbar ist, die Ursache ermitteln, bevor die **venöse Abflusskomponente** weitergeschoben wird. Die Schleuse gerade halten, damit sie nicht knickt. Wenn sich die Schleuse biegt, entfernen und durch eine neue kurze 20F-Schleuse ersetzen.

16. Überprüfen, ob die Spitze der **venösen Abflusskomponente** ordnungsgemäß in der Mitte bis zum oberen Teil des rechten Vorhofs platziert ist.
17. Vorsichtig nach oben ziehen und gleichzeitig die 20F-Schleuse abziehen. Die Schleuse nicht in der Nähe der Inzisionsstelle abziehen, sondern nur, während sie aus der Inzisionsstelle austritt. Fluoroskopisch überprüfen, ob die Schleuse vollständig entfernt wurde und die Spitze der **venösen Abflusskomponente** korrekt positioniert ist.
18. Den Führungsdraht entfernen und den Verschluss auf dem Y-Adapter schließen.
19. Vor der vollständigen Entfernung des 10F-Führungsmandrins aus der **venösen Abflusskomponente** die **venöse Abflusskomponente** an der Inzisionsstelle abklemmen, um einen Hämostaseverlust zu vermeiden. Den Führungsmandrin vollständig aus dem Führungsdraht herausziehen.

HINWEIS: Die Klemme nicht zu fest schließen, d. h., nicht weiter als bis zur Arretierung am Klemmengriff gehen.

Vorsicht: Um eine mögliche Beschädigung der *venösen Abflusskomponente* zu vermeiden, nur die atraumatische Klemme aus dem *Zubehörkomponentenset verwenden.*

20. Den Y-Adapter vom Führungsmandrin abnehmen. Den Hahn öffnen und den Y-Adapter an den Silikon-Luer-Anschluss der **venösen Abflusskomponente anschließen**.
21. Eine Spritze am Hahn anbringen und die Klemme an der **venösen Abflusskomponente** öffnen. Die **venöse Abflusskomponente** absaugen. Den Hahn schließen, die **venöse Abflusskomponente** wieder abklemmen und die Spitze entfernen.
22. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung anbringen. Den Hahn öffnen, die Klemme entfernen und die **venöse Abflusskomponente spülen.** Die **venöse Abflusskomponente** an der Inzisionsstelle wieder abklemmen und den Hahn schließen.
23. Den Patienten wieder in normaler Rückenlage lagern.
24. Die Inzision für den Konnektor an der Fossa infraclavicularis vornehmen.
25. Die **venöse Abflusskomponente** von den Inzisionsstellen weg halten und das Silikon-Luer-Ende mit einer Hochleistungsschere von der **venösen Abflusskomponente** abschneiden. Das Ende der **venösen Abflusskomponente** gerade abschneiden und sicherstellen, dass der Schnitt rechtwinklig zur **venösen Abflusskomponente** verläuft. Den nicht verwendeten Teil entsorgen.



Vorsicht: Darauf achten, die Spitze der *venösen Abflusskomponente* während der Manipulation nicht zu verschieben.

Vorsicht: Das abgeschnittene Ende der *venösen Abflusskomponente* kann scharfe Kanten haben. Eine Berührung mit Handschuhen vermeiden, damit diese nicht durchstochen werden.

26. Unter Verwendung eines Standard-Kelly-Wick-Tunnelierers mit einer 6-mm-Kugelspitze von der Fossa infraclavicularis bis zur venösen Inzisionsstelle tunnelieren.
27. Die 6-mm-Kugelspitze in das Ende der **venösen Abflusskomponente** einführen und durch den Tunnel zur Fossa infraclavicularis ziehen.
28. Die 6-mm-Kugelspitze von der **venösen Abflusskomponente entfernen.**

Vorsicht: Die *venöse Abflusskomponente* an KEINER Stelle über einen Radius von 2,5 cm hinaus biegen, um Knicke zu vermeiden.

HINWEIS: Alternativ kann ein GORE-Tunnelierer oder bidirektionaler Bard-Tunnelierer verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers bezüglich der ordnungsgemäßen Verwendung lesen.

IMPLANTIEREN DER ARTERIELLEN PROTHESENKOMPONENTE

1. Die **arterielle Prothesenkomponente** unter aseptischen Bedingungen auspacken.
2. Eine Inzision an der ausgewählten Stelle für die arterielle Anastomose vornehmen. Unter Verwendung einer Standard-Gefäßschlinge die Arterie freilegen und überprüfen, dass der ID mehr als 3 mm beträgt. Die Durchgängigkeit mittels Doppler oder Palpation überprüfen.

Vorsicht: Die Anwendung des HeRO Grafts wurde klinisch in der A. brachialis untersucht. Die Implantation der Prothese in einer anderen Arterie ist NICHT untersucht und kann das Risiko für andere, in der klinischen Studie nicht aufgetretene unerwünschte Ereignisse erhöhen. Die Wahl einer alternativen Arterie mit einem ID von 3 mm oder mehr kann jedoch einen besseren Blutfluss ermöglichen als eine A. brachialis mit einem ID von weniger als 3 mm.

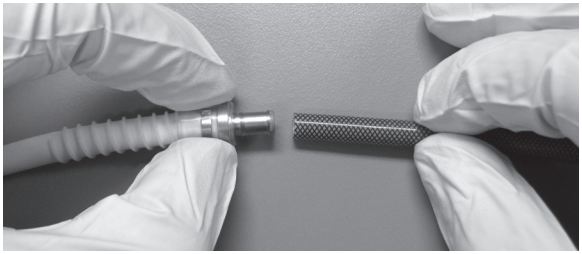
3. Unter Verwendung eines Standard-Kelly-Wick-Tunnelierers mit einer 7-mm-Kugelspitze der zuvor aufgezeichneten sanft C-förmigen Bahn für die Prothese folgen, um einen subkutanen Tunnel von der arteriellen Inzisionsstelle bis zur Inzisionsstelle für den Konnektor an der Fossa infraclavicularis zu schaffen. Die Bahn der Prothese hängt von der Anatomie des individuellen Patienten ab.
4. Die 7-mm-Kugelspitze vom Kelly-Wick-Tunnelierer abnehmen und wieder die 6-mm-Kugelspitze anbringen.
5. Das Ende der **arteriellen Prothesenkomponente** ohne Konnektor an die 6-mm-Kugelspitze anschließen und mit Nähten eine feste Verbindung sicherstellen.
6. Die **arterielle Prothesenkomponente** vorsichtig durch den Tunnel zur arteriellen Inzisionsstelle ziehen. Anhand der Markierungen auf der **arteriellen Prothesenkomponente** sicherstellen, dass diese nicht verdreht ist.
7. Etwa 8 cm der **arteriellen Prothesenkomponente** an der Inzisionsstelle an der Fossa infraclavicularis für die Verbindung zwischen der **arteriellen Prothesenkomponente** und der **venösen Abflusskomponente freiliegend lassen.**
8. Die **arterielle Prothesenkomponente** vom Tunnelierer abschneiden und mit einer Standard-Gefäßklemme an der **Anastomosestelle** verschließen.

ANSCHLIESSEN DES HeRO GRAFTS

1. Einen sterilen 4x4-Tupfer zwischen der **venösen Abflusskomponente** und der Inzisionsstelle an der Fossa infraclavicularis platzieren, um eine Kontamination der Inzision mit Fremdkörpern zu vermeiden.
2. Die erforderliche Länge der **venösen Abflusskomponente** für die Verbindung mit der **arteriellen Prothesenkomponente** an der endgültigen Lage an der Fossa infraclavicularis bestimmen. Mit einer Hochleistungsschere die **venöse Abflusskomponente** auf die gewünschte Länge zuschneiden. Dabei sicherstellen, dass der Schnitt rechtwinklig zur **venösen Abflusskomponente verläuft.**

Vorsicht: Die *venöse Abflusskomponente* NICHT zur Probe mit dem Titankonnektor verbinden, da dieser nach der Verbindung nicht mehr getrennt werden kann.

3. Das abgeschnittene Ende der **venösen Abflusskomponente** auf den Titankonnektor drücken. Zur Verbindung der beiden Komponenten die **venöse Abflusskomponente** etwa 2 cm hinter der Schnittkante greifen und schieben, sodass sie leichter über den ersten Widerhaken des Titankonnektors gleitet. Die **venöse Abflusskomponente** weiter auf den Konnektor schieben, bis die Schnittkante bündig an der Silikonmanschette über beiden Widerhaken anliegt.

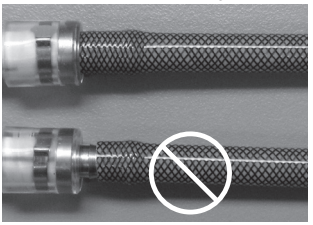


Vorsicht: Die *venöse Abflusskomponente* des HeRO Grafts ist so konzipiert, dass sie fest in beide Widerhaken des Titankonnektors eingreift, damit die Teile nicht getrennt werden können. Wenn eine Trennung notwendig ist, die *venöse Abflusskomponente erneut gerade abschneiden.* Der neue Schnitt sollte nahe am Konnektor erfolgen, und beim Abschneiden und Entfernen des überschüssigen Abschnitts der *venösen Abflusskomponente* vom Konnektor besonders vorsichtig vorgehen. Den Konnektor von jeglichen Fremdkörpern und Überresten befreien. Wird der Konnektor während der Trennung beschädigt, muss eine neue *arterielle Prothesenkomponente* verwendet werden. Die Lage der röntgendichten Spitze nach jeder Veränderung fluoroskopisch erneut kontrollieren.

Vorsicht: Die Riffelung der *arteriellen Prothesenkomponente* NICHT anfassen, ablösen oder anderweitig beschädigen, da dadurch die Integrität der Prothese beeinträchtigt werden kann. Es ist wichtig, während des Anschlusses der Prothese die *arterielle Prothesenkomponente* an der Silikonhülse zu greifen und eine Berührung der Riffelung zu vermeiden. Darauf achten, dass die Riffelung nicht gequetscht oder beschädigt wird.

Vorsicht: Wird während der Implantation eine Beschädigung der Riffelung festgestellt, muss eine neue *arterielle Prothesenkomponente* verwendet werden.

Vorsicht: Eine beschädigte oder gequetschte Riffelung kann zu Flussstörungen im HeRO Graft führen und zu einem frühen Prothesenverschluss und/oder wiederholten Verschlüssen beitragen.



Vorsicht: Sicherstellen, dass die *arterielle Prothesenkomponente* und die *venöse Abflusskomponente* vollständig verbunden sind und kein Teil des Titankonnektors freiliegt. Nach Herstellung der Verbindung fluoroskopisch sicherstellen, dass die röntgendichte Spitze in der Mitte bis zum oberen Teil des rechten Vorhofs platziert ist.

4. Den Titankonnektor vorsichtig im Weichgewebe an der Fossa infraclavicularis positionieren. Die **arterielle Prothesenkomponente** vom arteriellen Ende neu positionieren, um überschüssiges Material zu entfernen.
5. Die Klemmen an der v**enösen Abflusskomponente** und der Stelle der arteriellen Anastomose entfernen, um Blut in das gesamte HeRO Graft zurückfließen zu lassen.

6. Die **arterielle Prothesenkomponente wieder abklemmen.**

HINWEIS: Den geriffelten Bereich der **arteriellen Prothesenkomponente** nicht berühren.

7. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung mithilfe eines Spritzenadapters an der **arteriellen Prothesenkomponente** anschließen. Die Klemme entfernen und das gesamte HeRO Graft spülen. Die Verbindungsstelle an der Fossa infraclavicularis auf Undichtigkeit beobachten. Die **arterielle Prothesenkomponente wieder abklemmen.**

Vorsicht: Wird eine Undichtigkeit festgestellt, überprüfen, ob die *arterielle Prothesenkomponente* ordnungsgemäß mit der *venösen Abflusskomponente verbunden ist.*

VERBINDEN DER ARTERIELLEN PROTHESENKOMPONENTE MIT DER ARTERIE

1. Die **arterielle Prothesenkomponente** zuschneiden. Dabei übermäßigen Zug oder überschüssiges Material vermeiden. Sicherstellen, dass die **arterielle Prothesenkomponente nicht geknickt, verdreht oder gebogen ist.**

2. Die arterielle Anastomose mithilfe chirurgischer Standardverfahren anlegen.

Vorsicht: Eine atraumatische konische Nadel mit kleinem Durchmesser verwenden, um das Auftreten von Blutungen an den Nahtlöchern zu reduzieren.

3. Die Klemme entfernen und die Durchgängigkeit der Prothese mithilfe der Standard-Doppler-Technik überprüfen.

4. Auf Schwirren und Herzgeräusche prüfen.

5. Mithilfe einer Doppler-Untersuchung der A. radialis und A. ulnaris während der Implantation auf den Steal-Effekt kontrollieren. Wenn Symptome des Steal-Effekts auftreten, einen chirurgischen Eingriff in Erwägung ziehen, wie zum Beispiel:
- DRIL-Operation (distale Revaskularisation und Intervallligatur)
- Bändelung, wobei diese jedoch den Fluss im HeRO Graft verringern kann
- Proximalisierung des Zuflusses

6. Alle drei Inzisionsstellen verschließen.

HINWEISE FÜR NACH DER IMPLANTATION

1. Das der Patienteninformationstasche beiliegende Faxformular mit der Implantationsmitteilung ausfüllen und an das **Dialysezentrum** des Patienten faxen.

2. Dem Patienten die restlichen Gegenstände aus der Patienteninformationstasche mitgeben.

KANÜLIEREN DES GEFÄSSZUGANGS

Den KDOQI-Richtlinien zur Bewertung, Vorbereitung und Kanülierung von Prothesen folgen.

- Die **arterielle Prothesenkomponente** benötigt zwei bis vier Wochen zur Inkorporation, bevor sie kanüliert werden kann.
- Alle Schwellungen müssen soweit zurückgegangen sein, dass eine Palpation der gesamten **arteriellen Prothesenkomponente** möglich ist.
- Die Kanülierungsstellen müssen gewechselt werden, um die Bildung von Pseudoaneurysmen zu vermeiden.
- Zur Kanülierung kann ein Stauschlauch leicht angelegt werden, da Schwirren und Herzgeräusche aufgrund der fehlenden venösen Anastomose weicher sein können als bei konventionellen ePTFE-Prothesen.

Nach der Dialyse und im Anschluss an die Entfernung der Kanüle mit dem Finger moderaten Druck auf die Punktionsstelle ausüben, bis Hämostase erreicht ist. Um das Risiko eines Verschlusses zu reduzieren, keine mechanischen Klemmen oder Gurte verwenden.

Vorsicht: Bei der Kanülierung des HeRO Grafts einen Abstand von 8 cm (3") zur Inzision an der Fossa infraclavicularis einhalten, um eine Beschädigung des geriffelten Bereichs der *arteriellen Prothesenkomponente zu vermeiden.*

Vorsicht: NICHT die *venöse Abflusskomponente kanülieren.*

Vorsicht: Den Überbrückungskatheter so bald wie möglich entfernen, sobald das HeRO Graft bereit zur Kanülierung ist, um das Risiko einer Infektion im Zusammenhang mit dem Überbrückungskatheter zu verringern.

Vorsicht: Von allen Überbrückungskathetern sind nach der Explantation Kulturen anzulegen. Wenn die Kulturen von den Katheterspitzen einen positiven Befund ergeben, den Patienten mit geeigneten Antibiotika behandeln, um das Risiko einer Infektion des HeRO Grafts zu verringern.

Weitere Informationen sind im HeRO Graft-Leitfaden „Pflege und Kanülierung" in der Patienteninformation oder online auf www.herograft.com nachzulesen.

PERKUTANE THROMBEKTOMIE

Das HeRO Graft erfordert die gleiche Pflege wie konventionelle ePTFE-Prothesen. Das HeRO Graft kann bis zu 90 cm lang sein. Daher wird ein längeres Thrombektomieinstrument benötigt, das die gesamte Länge der Prothese abdeckt.

Vorsicht: Keine mechanischen/sich drehenden Thrombektomieinstrumente (z. B. Arrow-Trerotola PTD®) in der venösen Abflusskomponente und/oder dem Konnektor verwenden, da die Möglichkeit einer internen Beschädigung dieser Komponenten besteht.

Für spezifische Anweisungen und Anleitungen zur Thrombektomie kann vom Kundendienst ein Exemplar der Thrombektomie-Broschüre angefordert werden. Sie sind auch auf www.herograft.com verfügbar.

EXPLANTATION, AUSTAUSCH, REVISION DER ODER VERZICHT AUF DIE PROTHESE

Wenn die Prothese nicht für den Hämodialysezugang verwendet wird, müssen die **venöse Abflusskomponente** und das Verbindungsstück des HeRO Grafts entfernt werden. In Fällen, in denen ein Austausch, eine Explantation oder eine Revision des HeRO Grafts erforderlich ist, beim Kundendienst Verfahrensanweisungen und ein Explantat-Rückgabeset anfordern. Anleitungen sind auch auf www.herograft.com im Bereich mit den häufig gestellten Fragen verfügbar.

MRT-INFORMATIONEN

Das HeRO Graft wurde gemäß der von der American Society for Testing and Materials (ASTM) International festgelegten Terminologie als bedingt MR-sicher („MR-conditional"), Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände bezüglich der Sicherheit in Magnetresonanzumgebungen), eingestuft.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA, 2005.

In nicht klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das HeRO Graft bedingt MR-sicher ist. Eine MRT-Untersuchung kann bei Patienten mit dieser Prothese unmittelbar nach der Implantation unter folgenden Bedingungen sicher erfolgen:
- statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten 720 Gauß/cm oder weniger

Wärmeentwicklung bei MRT

In nicht klinischen Prüfungen erzeugte die Prothese während einer 15-minütigen MRT-Untersuchung in einem 3-Tesla-MRT-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) folgenden Temperaturanstieg: höchste Temperaturänderung +1,6 °C.

Aus diesem Grund verweisen die Prüfungen zur Wärmeentwicklung bei der MRT für die Prothese bei 3 Tesla unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule in einem MRT-System, die eine gemittelte Ganzkörper-SAR von 3,0 W/kg (d. h. verbunden mit einem kalorimetrisch gemessenen Wert von 2,8 W/kg) ergaben, darauf, dass die größte Wärmeentwicklung, die unter diesen spezifischen Bedingungen auftrat, maximal +1,6 °C betrug.

Artefaktinformationen

Die Bildqualität der MRT kann beeinträchtigt sein, wenn der untersuchte Bereich in der gleichen Region oder relativ nahe an der Position der Prothese liegt. Daher ist bei Vorhandensein dieser Prothese ggf. eine Anpassung der MRT-Bildgebungsparameter erforderlich.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signalauslöschung:	7.849 mm^2	295 mm^2	9.519 mm^2	1.273 mm^2
Ebenenausrichtung:	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

DIESES PRODUKT WURDE UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN UND MIT DER ANGEMESSENEN SORGFALT HERGESTELLT. CRYOLIFE, INC. HAT JEDOCH KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DAS PRODUKT VERWENDET WIRD. CRYOLIFE, INC. SCHLIESST DAHER ALLE GARANTIEN, SOWOHL AUSDRÜCKLICHE ALS AUCH STILLSCHWEIGENDE, BEZÜGLICH DES PRODUKTS AUS, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DIE SICH AUS GESETZESRECHT, GEWOHNHEITSRECHT, HANDELSBRÄUCHEN ODER ANDERWEITIG ERGEBEN. DIE BESCHREIBUNGEN UND SPEZIFIKATIONEN IN DEN GEDRUCKTEN DOKUMENTEN DER CRYOLIFE, INC., DARUNTER DAS VORLIEGENDE DOKUMENT, DIENEN AUSSCHLIESSLICH DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTS ZUM ZEITPUNKT DER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE AUSDRÜCKLICHEN ZUSAGEN DAR. CRYOLIFE, INC. ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG GEGENÜBER PERSONEN ODER KÖRPERSCHAFTEN FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER UNMITTELBARE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUF DIE VERWENDUNG, EINEN DEFEKT, FEHLER ODER EINE FUNKTIONSSTÖRUNG DES PRODUKTS ZURÜCKGEHEN, GANZ GLEICH, OB SICH DER SCHADENSERSATZANSPRUCH AUF EINE ZUSAGE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER ANDERES STÜTZT. NIEMAND HAT DIE BEFUGNIS, CRYOLIFE, INC. AN EINE AUSSAGE, BEDINGUNG, GARANTIE ODER HAFTUNG IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU BINDEN.

DIE OBEN GENANNTEN AUSSCHLÜSSE UND BESCHRÄNKUNGEN SOLLEN NICHT IN WIDERSPRUCH ZUR UNABDINGBARKEIT DER GELTENDEN GESETZE STEHEN UND AUCH NICHT ALS SOLCHES AUSGELEGT WERDEN. WENN IRGENDEIN TEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES VON EINEM ZUSTÄNDIGEN GERICHT FÜR RECHTSWIDRIG, NICHT DURCHSETZBAR ODER IM KONFLIKT MIT GELTENDEN GESETZEN STEHEND ERKLÄRT WIRD, IST DIE GÜLTIGKEIT DER RESTLICHEN ABSCHNITTE DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES HIERVON NICHT BETROFFEN, UND ALLE RECHTE UND VERPFLICHTUNGEN SIND SO AUSZULEGEN UND UMZUSETZEN, ALS OB DIESER HAFTUNGSAUSSCHLUSS DEN FÜR UNGÜLTIG ERKLÄRTEN ABSCHNITT ODER DIE FÜR UNGÜLTIG ERKLÄRTE BEDINGUNG NICHT ENTHIELTE, UND DER UNGÜLTIGE ABSCHNITT BZW. DIE UNGÜLTIGE BEDINGUNG IST DURCH EINEN GÜLTIGEN ABSCHNITT ODER EINE GÜLTIGE BEDINGUNG ZU ERSETZEN, DER/DIE DAS LEGITIME INTERESSE DER CRYOLIFE, INC. ZUR BESCHRÄNKUNG SEINER HAFTUNG ODER GARANTIE AM BESTEN WIDERSPIEGELT.

Falls dieser Haftungsausschluss sich aus irgendwelchen Gründen als ungültig oder nicht durchsetzbar herausstellt: (i) Jeder Gewährleistungsanspruch muss innerhalb eines Jahres nach Bekanntwerden eines solchen Anspruchs oder einer Abhilfemaßnahme geltend gemacht werden, und (ii) die einzige Abhilfe bei einem Gewährleistungsanspruch beschränkt sich maximal auf den Ersatz des Produktes. Preise, Spezifikationen und Verfügbarkeit können sich ohne Ankündigung ändern.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Wenn Sie weitere Informationen zum HeRO Graft benötigen, zum Beispiel bei Fragen zu Maßnahmen zur Infektionskontrolle, wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung bei:

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Kundendienst: 888 427 9654 oder +1 770 419 3355
Fax: +1 770 590 3753
www.herograft.com

CryoLife Europa Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Vereinigtes Königreich
Kundendienst: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
www.herograft.com

LITERATURVERWEISE

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Artikel auf Französisch)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Ein Literaturverzeichnis der Publikationen und Veröffentlichungen von HeRO Graft steht unter www.herograft.com zur Verfügung.

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • USA
+1 770 419 3355 (Tel.) • +1 770 590 3753 (Fax) • www.herograft.com

EC REP

CryoLife Europa Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Vereinigtes Königreich
+44 (0) 1483 441030 (Tel.) • +44 (0) 1483 452860 (Fax) • www.herograft.com

HeRO, CryoLife, das Schneeflocken-Logo und Life Restoring Technologies sind Marken der CryoLife Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2014 CryoLife, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ITALIAN / ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica. Solo operatori sanitari qualificati sono autorizzati a posizionare, manipolare, eliminare coaguli, riesaminare o espiantare il dispositivo.

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Attenersi alle precauzioni universalmente riconosciute quando si inserisce, si interviene o si espianta il dispositivo.

Non realizzato con lattice di gomma naturale.

STERILE (EO) – MONOUSO

Ciascun componente di HeRO Graft viene fornito in un doppio imballaggio sterile ed è sterilizzato con ossido di etilene (EO) in conformità agli standard ISO 11135-1. **NON** risterilizzare.

CONSERVAZIONE

Per garantire la massima protezione, conservare a temperatura ambiente i componenti HeRO Graft nelle loro confezioni originali chiuse. Tenere in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole. Ciascun componente deve essere utilizzato prima della data di scadenza stampata sulle singole etichette.

Consultare le Istruzioni per l'uso

Dispositivo su prescrizione

Data di scadenza

Non riutilizzare

Sterilizzato con ossido di etilene

Codice prodotto

Codice lotto

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

Compatibilità RM condizionata

Apirogeno

Non risterilizzare

Produttore

Tenere in un luogo asciutto

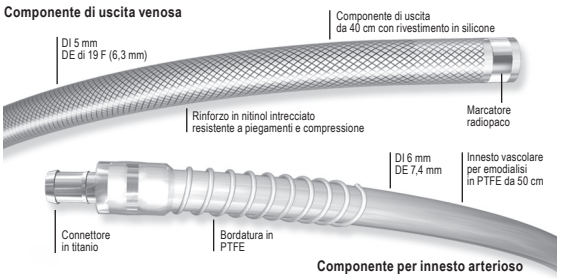
Tenere lontano dalla luce diretta del sole

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

HeRO (**He**modialysis **R**eliable **O**utflow, Affidabile efflusso per emodialisi) Graft è una soluzione per accesso a lungo termine per pazienti catetere dipendente con accesso difficoltoso. HeRO Graft è un impianto chirurgico interamente sottocutaneo. Fornisce accesso arterovenoso (AV) con efflusso costante nel sistema venoso centrale.

HeRO Graft attraversa la stenosi venosa centrale garantendo un accesso per emodialisi a lungo termine.


Componente di uscita venosa
Componente di uscita da 40 cm con rivestimento in silicone
DI 5 mm
DE di 19 F (6,3 mm)
Rinforzo in nitinol intrecciato resistente a piegamenti e compressione
Marcatore radiopaco
DI 6 mm
DE 7,4 mm
Innesto vascolare per emodialisi in PTFE da 50 cm
Connettore in titanio
Bordatura in PTFE
Componente per innesto arterioso

HeRO Graft presenta due componenti principali:

- Un **componente di uscita venosa brevettato**
- Un **componente per innesto arterioso** in ePTFE brevettato

Il **componente di uscita venosa** HeRO Graft ha un diametro interno (DI) di 5 mm, un diametro esterno (DE) di 19 F e una lunghezza pari a 40 cm. È composto di silicone radiopaco con rinforzo in nitinol intrecciato (per resistenza a piegamenti e urti) e un marcatore radiopaco sulla punta.

Il **componente per innesto arterioso** HeRO Graft ha un DI pari a 6 mm, un DE pari a 7,4 mm e una lunghezza di 53 cm, connettore incluso. Consiste di un innesto per emodialisi in ePTFE con bordo in PTFE per garantire resistenza a piegamenti, posto in prossimità del connettore in titanio. Il connettore in titanio è dotato di DI rastremato (da 6 mm a 5 mm) e fissa il **componente per innesto arterioso** al **componente di uscita venosa.** Il **componente per innesto arterioso** HeRO Graft viene incannulato utilizzando una tecnica standard in conformità alle linee guida KDOQI.

Il **kit dei componenti accessori** fornisce gli strumenti e gli accessori in grado di facilitare il posizionamento di HeRO Graft.

La denominazione della normativa FDA per HeRO Graft è protesi per innesto vascolare.

USO PREVISTO

HeRO Graft è destinato a essere utilizzato per l'uso nel mantenimento di un accesso vascolare a lungo termine per pazienti in emodialisi cronica che hanno esaurito i siti di accesso venoso periferico adatti a fistole o innesti.

INDICAZIONI PER L'USO

HeRO Graft è indicato per pazienti affetti da disturbi renali allo stadio terminale in emodialisi che hanno esaurito tutte le altre opzioni di accesso. I pazienti dipendenti da catetere vengono immediatamente identificati mediante le linee guida KDOQI[1] come:

- Pazienti diventati dipendenti da catetere o che sono in procinto di diventarlo (ad es. hanno esaurito tutte le altre opzioni di accesso quali innesti e fistole arterovenose).
- Pazienti non adatti a fistole negli arti superiori o innesti a causa di una scarsa uscita venosa, come indicato dall'anamnesi di precedenti accessi non riusciti o flebografie.
- Pazienti con fistole e innesti non riusciti a causa della scarsa uscita venosa, come indicato dal fallimento di precedenti accessi o flebografie (ad es. recupero di fistole/innesti).
- Pazienti cui restano solo scarsi siti di accesso venoso per la creazione di una fistola o un innesto, come indicato dagli ultrasuoni o dalle flebografie.
- Pazienti con un sistema venoso centrale compromesso o una stenosi venosa centrale (CVS), come indicato da un'anamnesi di precedenti accessi non riusciti, CVS sintomatiche (ad es. tramite gonfiore di braccia, collo o viso) o flebografie.
- Pazienti che ricevono una clearance di dialisi inadeguata (ad es. un basso livello di Kt/V) tramite cateteri. Le linee guida KDOQI consigliano un valore di Kt/V minimo pari a 1,4.[2]

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di HeRO Graft è controindicato nelle seguenti condizioni:

- **Il diametro interno (DI) dell'arteria interessata o brachiale è inferiore a 3 mm.**
- **La vena giugulare interna (IJV) o il sistema vascolare interessato non possono essere dilatati per l'inserimento del** *componente di uscita venosa* **HeRO Graft da 19 F.**
- **È presente un'arteriopatia occlusiva significativa che precluderebbe il posizionamento sicuro di un accesso per emodialisi su un'estremità superiore.**
- **Allergia nota o sospetta ai materiali del dispositivo (ad es. ePTFE, silicone, titanio, nitinol).**
- **Il paziente presenta un'infezione topica o sottocutanea associata al sito di impianto.**
- **Il paziente presenta un'infezione sistemica, batteriemia o setticemia nota o sospetta.**

AVVERTENZE GENERALI

- **L'utilizzo di HeRO Graft è stato clinicamente studiato nella IJV. L'impianto del dispositivo in altri sistemi vascolari NON è stato analizzato e potrebbe aumentare il rischio di eventi avversi non rilevati durante lo studio clinico.**
- **NON utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato danneggiato, aperto o dopo la data di scadenza, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.**
- **HeRO Graft è un prodotto esclusivamente monouso. NON risterilizzare né riutilizzare i componenti.**

PRECAUZIONI GENERALI

- **Solo professionisti sanitari qualificati sono autorizzati a posizionare, manipolare, incannulare, eliminare coaguli, riesaminare o espiantare il dispositivo.**
- **HeRO Graft è progettato per l'uso da parte di medici formati ed esperti in interventi e tecniche chirurgiche ed endovascolari.**
- **Attenersi alle precauzioni universalmente riconosciute quando si impianta, si incannula, si interviene o si espianta il dispositivo.**
- **NON posizionare HeRO Graft nello stesso vaso in cui si trova un catetere, defibrillatore o elettrocatetere per pacemaker.**
- **Per evitare di danneggiare il vaso, è necessario effettuare una fleboscopia durante l'inserimento di HeRO Graft nel sistemo venoso centrale.**
- **Monitorare il paziente per rilevare eventuali segni di aritmia durante la procedura. Per ridurre al minimo il rischio di aritmia, NON posizionare la punta del filo guida nel ventricolo destro.**
- **Prestare particolare attenzione quando si posiziona o si rimuove il** *componente di uscita venosa* **dove potrebbe verificarsi un contatto con lo stent a causa di un eventuale danno al vaso o al** *componente di uscita venosa***.**
- **NON utilizzare dispositivi per trombectomia meccanica/rotazionale (ad es., Arrow-Trerotola PTD®) nel componente di uscita venosa e/o nel connettore poiché potrebbero subire danni.**

POSSIBILI COMPLICANZE

HeRO Graft offre un mezzo importante per curare pazienti che necessitano di emodialisi. Tuttavia, esiste l'eventualità di serie complicanze, tra cui, a titolo esemplificativo, quanto segue:

Potenziali complicanze derivanti da catetere e innesto vascolare	**Potenziali complicanze intra e post-operatorie**
• Sieroma	• Reazioni all'anestesia
• Infezione	• Arresto respiratorio /cardiaco
• Reazione da corpo estraneo o rigetto	• Infarto miocardico
• Revisione/sostituzione di innesto vascolare	• Ipotensione / ipertensione
• Insufficienza vascolare dovuta a sindrome da furto	• Decesso
• Stenosi parziale od occlusione completa della protesi o del sistema vascolare	• Sanguinamento
• Sindrome della vena cava superiore	• Ematoma
• Cedimento della protesi	• Insufficienza cardiaca
• Piegamento o compressione del dispositivo	• Aritmia cardiaca
• Dolore nell'area del sito	• Tamponamento cardiaco
• Migrazione del dispositivo	• Sepsi
• Anastomosi o deiscenza della ferita	• Trauma a nervi o sistema vascolare principale
• Pseudoaneurisma	• Embolo
• Edema	• Pneumotorace / emotorace / idrotorace
• Ectasia	• Aneurisma
• Guarigione anomala /erosione cutanea	• Reazione allergica
• Stravaso dell'innesto	

RIEPILOGO DELL'ESPERIENZA CLINICA CON HeRO GRAFT

HeRO Graft è stato valutato in uno studio clinico prospettico per dimostrare che il dispositivo non ha rilevato nuove problematiche relative alla sicurezza e all'efficacia, se utilizzato come indicato in pazienti che necessitano di emodialisi a lungo termine.

HeRO Graft è stato studiato in due differenti popolazioni di pazienti. Per una di queste si trattava di uno studio dei tassi di batteriemia relativi a HeRO Graft/procedura di impianto controllato mediante letteratura prospettica in soggetti dipendenti da catetere (lo "studio della batteriemia")[3] e per l'altra si trattava di uno studio randomizzato della pervietà di HeRO Graft in soggetti idonei a un innesto nella parte superiore del braccio rispetto a soggetti sottoposti a innesto di controllo in ePTFE (lo "studio della pervietà").[3]

Quattordici (14) case di cura hanno trattato 86 soggetti con HeRO Graft. Ai soggetti è stato richiesto di tornare per una valutazione post-operatoria a intervalli di tre mesi per almeno 12 mesi. I risultati di esiti e prestazioni sono riassunti nella **Tabella 1**.

I risultati dello studio dimostrano che il tasso di batteriemia correlato alla procedura/al dispositivo associato a HeRO Graft è statisticamente inferiore a quello riportato nella letteratura per cateteri tunnellizzati e paragonabile a quello riportato nella letteratura per innesti in ePTFE convenzionali. La pervietà di HeRO Graft e l'adeguatezza della dialisi sono notevolmente migliorate rispetto a quanto indicato dalla letteratura del catetere e paragonabili a quanto indicato dalla letteratura degli innesti.

HeRO Graft vanta un profilo di sicurezza associato paragonabile ai cateteri e agli innesti esistenti utilizzati per l'emodialisi. In questo studio non sono state osservate nuove problematiche relative alla sicurezza e all'efficacia correlate a un dispositivo per accesso vascolare a lungo termine. Non si è verificato alcun evento inaspettato. Gravi eventi avversi relativi a HeRO Graft e/o alla procedura sono riassunti per tipo nella **Tabella 2**.

Gli eventi avversi relativi al dispositivo si sono verificati a una frequenza paragonabile a quella indicata nella letteratura del catetere e degli innesti ad eccezione del sanguinamento.[4,5] Dei sei (6) eventi di sanguinamento nello studio della pervietà, due (2) erano indirettamente correlati alla procedura di impianto di HeRO Graft; nel primo paziente, la coagulopatia è stata causata da altre condizioni e il sanguinamento non era imprevisto, mentre nel secondo paziente si è verificato un errore nella somministrazione di eparina. Tre (3) eventi di sanguinamento sono stati attribuiti direttamente a un componente di uscita venosa HeRO Graft da 22 F di generazione precedente, che ha richiesto un accesso venoso chirurgico della giugulare interna. Il sesto evento di sanguinamento era correlato a una procedura di espianto di HeRO Graft. Si è verificato solo un (1) caso di decesso correlato al dispositivo nello studio della pervietà dovuto a complicanze della sepsi connesse al dispositivo, una nota complicanza dell'accesso vascolare riportata nella letteratura.[4,5]

TABELLA 1: Dati finali di esiti e prestazioni di HeRO Graft risultanti da studi clinici multicentrici pilota statunitensi

		Studio della batteriemia di HeRO Graft (N=36)[3]	Studio della pervietà di HeRO Graft (N=50)[3]	Letteratura del catetere	Letteratura degli innesti in ePTFE	Linee guida KDOQI dell'adeguatezza dell'emodialisi
Tasso di batteriemia relativo al dispositivo /alla procedura / 1000 giorni [I]		0,70/1.000 giorni (limite di confidenza superiore 1,45 (UCB))	0,13/1.000 giorni (limite di confidenza superiore 0,39 (UCB))	2,3/1.000[7]	0,11/1.000[6]	Non applicabile
Percentuale pervietà primaria a 6 mesi (n/N)		47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50%[7]	58%[7]	Non applicabile
Percentuale pervietà primaria assistita a 6 mesi (n/N)		94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92%[7]	68%[7]	Non applicabile
Percentuale pervietà secondaria a 6 mesi (n/N)		77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55%[7]	76%[7]	Non applicabile
Percentuale pervietà primaria a 12 mesi (n/N)		33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36%[7]	42%[7]	Non applicabile
Percentuale pervietà primaria assistita a 12 mesi (n/N)		88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Non riportato	52%[7]	Non applicabile
Percentuale pervietà secondaria a 12 mesi (n/N)		77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37%[7]	65%[7]	Non applicabile
Adeguatezza della dialisi ±DS [Min,Max]	**Kt/V**	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29-1,46[3]	1,37-1,62[3]	1,4 target[2]
	URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70[3]	70-73[3]	70 target[2]

I. La batteriemia relativa alla procedura è stata definita come qualsiasi batteriemia diffusa dal catetere per dialisi tunnellizzato precedente del soggetto (sottoposto a coltura al momento dell'impianto di HeRO), qualsiasi batteriemia potenzialmente diffusa da un'infezione preesistente in altre parti del corpo del soggetto e che potrebbe predisporre quest'ultimo a batteriemia nel periodo perioperatorio o, infine, laddove non vi sia altra origine per la batteriemia identificata diversamente rispetto alla procedura di impianto. La batteriemia è stata classificata come correlata al dispositivo quando non è stato possibile identificare altre origini di infezione.

TABELLA 2: Gravi eventi avversi finali relativi al dispositivo HeRO Graft e/o alla procedura per tipo risultanti da studi clinici multicentrici statunitensi

	Studio della batteriemia di HeRO Graft n. eventi [I]/ n. soggetti [II] (%) [III] (N = 38)[3]	Studio della pervietà di HeRO Graft n. eventi/ n. soggetti (%) (N = 52)[3]	Letteratura del catetere[3]	Letteratura degli innesti in ePTFE[3]
Sanguinamento, emorragia o ematoma	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) per catetere	76/1587 (4,8%)
Aritmia cardiaca	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) di soggetti affetti da insufficienza renale in fase terminale (ESRD)	30/432 (6,9%) di soggetti affetti da insufficienza renale in fase terminale (ESRD)
Decesso	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21%[IV] (249/1200)	18,6%[IV] (327/1754)
Edema (include gonfiore)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) per catetere	32/222 (14,4%)
Embolia polmonare	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) di soggetti affetti da insufficienza renale in fase terminale (ESRD)	28/686 (4,1%) di soggetti affetti da insufficienza renale in fase terminale (ESRD)
Infezione (senza batteriemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1.000 giorni	9,8%[V] (260/2663)
Ictus	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/anno in soggetti affetti da insufficienza renale in fase terminale (ESRD)	0,08-0,088/anno in soggetti affetti da insufficienza renale in fase terminale (ESRD)
Insufficienza vascolare dovuta a sindrome da furto (ischemia inclusa)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Non applicabile	47/1229 (3,8%)
Dolore nell'area del sito	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Non riportato	Non riportato
Trauma a nervi, arterie o vene principali	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) per catetere	7/93 (7,5%)
Problemi alla ferita (include deiscenza della ferita)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Non riportato	3/129 (2,3%)
Rottura o cedimento meccanico (guasto tecnico della protesi)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) per soggetti	Non riportato
Altro[vi]	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Non riportato	Non riportato

Questa tabella include tutti i soggetti arruolati per HeRO Graft, inclusi i 4 che non hanno ricevuto il dispositivo.

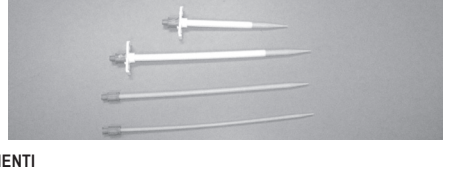
I. Numero totale di eventi; II. Soggetti con almeno un evento; III. Percentuale di soggetti con almeno un evento; IV. La letteratura riporta tutti i decessi, non solo quelli relativi alla procedura o al dispositivo; V. La letteratura relativa agli innesti riporta tutte le infezioni, tra cui batteriemia o sepsi; VI. "Altri" gravi eventi relativi al dispositivo e/o alla procedura includevano coaguli nell'atrio destro, ipotensione con febbre, tachicardia ventricolare e lieve non sostenuta, polmonite, shock cardiogeno, ipossia, ipercaliemia, ipossiemia, elevata conta leucocitaria.

In alcuni casi, un confronto diretto tra i dati relativi a HeRO Graft e la letteratura non è possibile poiché gli unici dati della letteratura disponibili sono riportati in base alla popolazione affetta da insufficienza renale in fase terminale (ESRD) rispetto a popolazioni con innesti o cateteri. Inoltre, alcuni dati della letteratura relativa al catetere sono adatti solo a riferimenti per catetere anziché per soggetto, come ad esempio eventi avversi correlati alla procedura.

ACCESSORI PER LA PROCEDURA

Oltre al **kit dei componenti accessori**,potrebbero essere necessari alcuni strumenti chirurgici per accesso vascolare.
Gli strumenti chirurgici per accesso vascolare includono, a titolo esemplificativo, quanto indicato di seguito:

- Set di microiniezioni da 5 F
- Vari fili guida da 0,035" lunghi almeno 150 cm
- Forbici per lavori pesanti
- Soluzione salina eparinizzata
- Tamponi di garza sterile 4 x 4
- Vari tessuti sottocutanei e suture cutanee
- Liquido di contrasto radiografico
- Set di tunnellizzatori in tessuto con punte a pallottola da 6 e 7 mm
- Vari morsetti vascolari atraumatici (per il **componente per innesto arterioso)**
- Occhielli vascolari standard
- Siringa con relativo adattatore
- Lubrificante chirurgico sterile
- Aghi di accesso

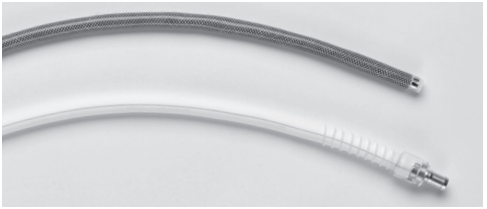


CONSIDERAZIONI SULLA SELEZIONE DEI PAZIENTI

Prima di iniziare la procedura di impianto, è necessario valutare le seguenti considerazioni sui pazienti:

1. Garantire un'adeguata selezione dei pazienti tramite mappatura dei vasi sanguigni.
   a) Se la mappatura dei vasi sanguigni indica che è possibile posizionare un innesto o una fistola, considerare prima queste opzioni.
   b) L'arteria interessata deve avere un DI di almeno 3 mm per fornire un afflusso arterioso adeguato per supportare l'innesto.

2. Verificare che la frazione di eiezione sia superiore al 20%.
3. Verificare che la pressione ematica sistolica sia pari ad almeno 100 mmHg.
4. Ottenere uno screening delle emocolture per escludere una batteriemia asintomatica prima di impiantare HeRO Graft in pazienti in dialisi con catetere; trattare il paziente con antibiotici in base all'esito della coltura e assicurarsi che l'infezione sia guarita prima di procedere con la procedura di impianto di HeRO Graft.
5. Effettuare un tampone nasale del paziente prima di impiantare HeRO Graft per escludere la presenza di staphylococcus aureus resistente alla meticillina; trattare di conseguenza.



6. Come per gli innesti convenzionali, HeRO Graft può occludersi in pazienti con:
- Un'arteria brachiale di dimensioni ridotte (ad es. con un DI inferiore a 3 mm)
- Afflusso arterioso insufficiente o stenosi del flusso
- Anamnesi di accessi ostruiti per ragioni ignote
- Un disturbo della coagulazione o una condizione medica associata a formazione di coaguli (ad es. cancro)
- Anticoagulazione insufficiente o mancata conformità a farmaci anticoagulanti
- Pressione ematica sistemica bassa o grave ipotensione in seguito a rimozione del fluido dopo la dialisi
- Innesto piegato
- Rimozione incompleta di trombi durante interventi precedenti
- Stenosi tra innesti sul sito di più perforazioni
- Eventi quali compressione meccanica (ad es. morsetti per emostasi a molla)

La trombosi è la causa più comune di disfunzione dell'accesso vascolare. Mancate sedute di emodialisi aumentano notevolmente il numero di episodi di trombosi in AVF e AVG.[8]

PROCEDURA DI IMPIANTO HeRO GRAFT PER OTTENERE L'ACCESSO VENOSO

1. Predisporre una comune sala operatoria con una guida a ultrasuoni e fluoroscopica e preparare il paziente in base alle linee guida chirurgiche standard per una procedura di accesso vascolare.
2. Preparare in anticipo l'impianto chirurgico utilizzando un pennarello per uso chirurgico per indicare le incisioni da praticare e i percorsi della tunnellizzazione. Disegnare il percorso di instradamento di HeRO Graft in una configurazione leggermente a C sulla parte superiore del braccio.
3. Se si sceglie di utilizzare un tratto di catetere tunnellizzato esistente, utilizzare tecniche di scambio "over-the-wire" standard per rimuovere il catetere.
4. Aprire il **kit dei componenti accessori** utilizzando una tecnica asettica e preparare il contenuto all'uso.

Attenzione: utilizzare un vassoio separato per la rimozione del catetere tunnellizzato esistente in modo da non comprometterne la sterilità. Effettuare un esame colturale dei cateteri rimossi al momento dell'impianto.

Attenzione: suturare il tratto chiuso dal catetere esistente sul tratto HeRO Graft.

Attenzione: coprire eventuali estensioni del catetere con un telo con incisione microbica per proteggere l'area sterile.

Attenzione: prevedere un aumento del rischio di batteriemia dopo un posizionamento ipsilaterale di HeRO Graft o con cateteri ponte femorali e sottoporre a trattamento profilattico con antibiotici, considerando che i pazienti sono esposti a un maggiore rischio di infezioni.

Attenzione: applicare una crema antibiotica sul sito di uscita del catetere ponte.

5. Durante l'intervento sottoporre il paziente a trattamento profilattico con antibiotici in base all'anamnesi di batteriemia dello stesso:
- Ancef o una combinazione di vancomicina e gentamicina in caso di posizionamento del **componente di uscita venosa** con perforazione naturale
- Vancomicina e gentamicina per uno scambio "over-the-wire" di un catetere per dialisi cuffiato tunnellizzato
- Vancomicina e gentamicina per il posizionamento di un catetere femorale e un posizionamento atipico di HeRO Graft

6. Utilizzando una guida a ultrasuoni, ottenere l'accesso percutaneo al sistema venoso utilizzando un set di microiniezioni da 5 F e avvalendosi di una tecnica di Seldinger standard.

Attenzione: l'utilizzo di HeRO Graft è stato clinicamente studiato utilizzando la vena giugulare interna. L'accesso venoso centrale tramite qualsiasi altra vena, ad esempio la vena succlavia, NON è stato studiato e potrebbe aumentare il rischio di eventi avversi non riscontrati durante lo studio clinico. Quando si utilizza la vena succlavia per un accesso venoso, un approccio percutaneo più laterale potrebbe ridurre il rischio di rottura della clavicola o di occlusione del *componente di uscita venosa.* Sono necessarie alcune considerazioni per seguire questi pazienti con un imaging della clavicola in modo da monitorare la potenziale interazione della clavicola e della prima costola con il *componente di uscita venosa.*[9]

7. Utilizzando una guida fluoroscopica, far avanzare un filo guida da 0,035", di almeno 150 cm di lunghezza, lungo la vena cava inferiore (IVC).

Attenzione: mantenere in posizione il filo attraverso l'impianto del *componente di uscita venosa.*

8. Se si effettua una flebografia per valutare l'anatomia venosa, selezionare una guaina dell'introduttore di dimensioni appropriate.
9. Praticare una piccola incisione sul sito di uscita del filo guida per agevolare il posizionamento della guaina dell'introduttore.

IMPIANTO DEL COMPONENTE DI USCITA VENOSA

1. Per i pazienti sottoposti ad anestesia generale, considerare la posizione di Trendelenberg. Inoltre, il personale addetto all'anestesia deve forzare una respirazione a pressione positiva per ridurre l'eventualità di emboli gassosi durante l'impianto.

NOTA: per pazienti sotto sedazione cosciente, utilizzare la manovra di Valsalva per ridurre il potenziale embolo gassoso.

2. A seconda dell'anatomia venosa, determinare se è necessaria una dilatazione seriale. In tal caso, utilizzare dilatatori da 12 F o 16 F, in base alle necessità, per una pre-dilatazione del tratto venoso prima di inserire l'introduttore da 20 F.

NOTA: inoltre, potrebbe essere necessaria un'angioplastica a palloncino per un'anatomia gravemente stenotica.

NOTA: non piegare la guaina dell'introduttore o il dilatatore né utilizzarli per bypassare stenosi.

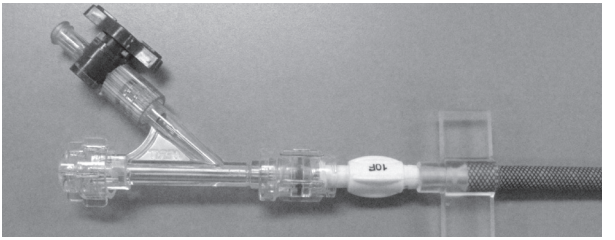
3. Inserire l'introduttore corto da 20 F del **kit dei componenti accessori** oltre il filo guida. L'introduttore lungo da 20 F può essere utilizzato, se necessario, per accessi atipici.

NOTA: l'utilizzo dell'introduttore più corto potrebbe contribuire a prevenire piegamenti, dal momento che non può essere inserito troppo in profondita all'interno del vaso.

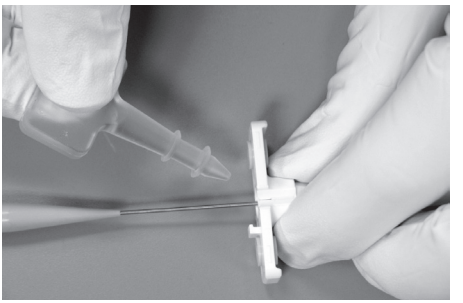
4. Far avanzare contemporaneamente il dilatatore e la guaina oltre il filo guida all'interno del vaso con un movimento rotatorio.

NOTA: non inserire la guaina o il dilatatore troppo in profondita. Le linguette devono estendersi bene all'esterno del corpo.

5. Aprire il **componente di uscita venosa** utilizzando una tecnica asettica.
6. Sciacquare il **componente di uscita venosa** con soluzione salina eparinizzata.
7. Applicare un lubrificante chirurgico sterile sullo stiletto di rilascio da 10 F e farlo avanzare attraverso l'estremità del luer in silicone del **componente di uscita venosa**.



8. Fissare l'adattatore a Y sull'estremità del luer dello stiletto di rilascio da 10 F.
9. Serrare il rubinetto di arresto sull'adattatore a Y, se necessario.
10. Verificare che la valvola del rubinetto di arresto sia in posizione aperta e sciacquarla con soluzione salina eparinizzata, quindi chiuderla.
11. Per facilitare l'inserimento nella guaina, applicare un lubrificante chirurgico sterile sulla superficie esterna del **componente di uscita venosa.**
12. Mentre si stabilizzano il filo guida e la guaina da 20 F, iniziare a rimuovere il dilatatore dalla guaina. Non appena la punta del dilatatore fuoriesce dalla guaina, inserire immediatamente il tappo emostatico afferrando l'impugnatura con il pollice e l'indice. Inserire saldamente il tappo emostatico nella guaina insieme al filo guida. Verificare che gli anelli di tenuta del tappo siano completamente inseriti all'interno della guaina. Rimuovere completamente il dilatatore sul filo guida.



13. Inserire il **componente di uscita venosa** e il gruppo stiletto di rilascio oltre il filo guida e farlo avanzare fino alla guaina a spellatura da 20 F.
14. Eseguire rapidamente lo scambio del tappo emostatico per il **componente di uscita venosa**.

Attenzione: NON far avanzare la punta dello stiletto di rilascio nell'atrio destro.

15. Avvalendosi di una guida fluoroscopica, far avanzare il **componente di uscita venosa** sulla vena cava superiore (SVC) con un movimento rotatorio. Tenendo fermo lo stiletto di rilascio, continuare a far avanzare il **componente di uscita venosa** sulla parte centrale e superiore dell'atrio destro.

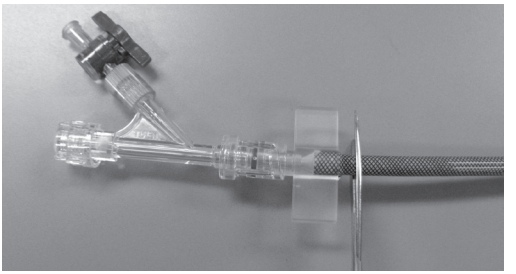
NOTA: se si avverte resistenza, individuarne la causa prima di proseguire con l'avanzamento del **componente di uscita venosa**. Tenere la guaina diritta per evitare che si pieghi. Se la guaina si piega, rimuoverla e sostituirla con una nuova guaina corta da 20 F.

16. Confermare il corretto posizionamento della punta del **componente di uscita venosa** nella parte centrale e superiore dell'atrio destro.
17. Tirare delicatamente mentre si spella la guaina da 20 F. Non spellare la guaina in prossimità del sito di incisione; spellarla solo mentre fuoriesce dal sito di incisione. Verificare mediante fluoroscopia che la guaina sia stata completamente rimossa e che la punta del **componente di uscita venosa** sia in posizione corretta.
18. Rimuovere il filo guida e chiudere il cappuccio dell'adattatore a Y.
19. Prima di rimuovere completamente lo stiletto di rilascio da 10 F dal **componente di uscita venosa**, bloccare **quest'ultimo** nel sito di incisione per evitare una perdita di emostasi. Completare la rimozione dello stiletto di rilascio dal filo guida.

NOTA: prestare attenzione a non bloccare eccessivamente il componente (ossia, evitare di superare la linguetta di blocco sull'impugnatura del morsetto).

Attenzione: per evitare potenziali danni al *componente di uscita venosa*, utilizzare solo un morsetto atraumatico fornito con il *kit dei componenti accessori.*

20. Staccare l'adattatore a Y dallo stiletto di rilascio. Aprire il rubinetto di arresto e fissare l'adattatore a Y al luer in silicone sul **componente di uscita venosa**.
21. Fissare una siringa al rubinetto di arresto e sbloccare il **componente di uscita venosa**. Aspirare il **componente di uscita venosa**. Chiudere il rubinetto di arresto, bloccare nuovamente il **componente di uscita venosa** e rimuovere la siringa.
22. Fissare una siringa con soluzione salina eparinizzata. Aprire il rubinetto di arresto, rimuovere il morsetto e sciacquare il **componente di uscita venosa.** Bloccare nuovamente il **componente di uscita venosa** sul sito di incisione e chiudere il rubinetto di arresto.
23. Spostare nuovamente il paziente in posizione supina standard.
24. Praticare l'incisione del sito del connettore sul solco deltopettorale (DPG).
25. Tenendo il **componente di uscita venosa** lontano dai siti di incisione, utilizzare le forbici per lavori pesanti per tagliare il luer in silicone dal **componente di uscita venosa**. L'estremità del **componente di uscita venosa** deve essere tagliata in linea retta assicurandosi che il taglio sul **componente di uscita venosa** sia di forma quadrata. Gettare la parte inutilizzata.



Attenzione: evitare di spostare la punta del *componente di uscita venosa* durante la manipolazione.

Attenzione: l'estremità tagliata del *componente di uscita venosa* potrebbe avere bordi affilati. Evitare il contatto con i guanti per prevenire eventuali perforazioni.

26. Utilizzando un tunnellizzatore standard Kelly-Wick con una punta a pallottola da 6 mm, tunnellizzare dal DPG al sito di incisione venosa.
27. Inserire la punta a pallottola da 6 mm all'interno dell'estremità del **componente di uscita venosa** e tirare attraverso il tunnel verso il DPG.
28. Rimuovere la punta a pallottola da 6 mm dal **componente di uscita venosa.**

Attenzione: NON piegare il *componente di uscita venosa* oltre un diametro di 2,5 cm in un punto qualunque della sua lunghezza per evitare che si pieghi.

NOTA: in alternativa, è possibile utilizzare un tunnellizzatore GORE o un tunnellizzatore bidirezionale Bard. Consultare le Istruzioni per l'uso del produttore per un utilizzo corretto.

IMPIANTO DEL COMPONENTE PER INNESTO ARTERIOSO

1. Aprire il **componente per innesto arterioso** utilizzando una tecnica asettica.
2. Praticare un'incisione sul sito dell'anastomosi dell'arteria selezionata. Utilizzando un occhiello vascolare standard, esporre l'arteria e verificare che il DI sia superiore a 3 mm. Verificare la pervietà mediante tecnica Doppler o identificazione tattile.

Attenzione: l'utilizzo di HeRO Graft è stato clinicamente studiato utilizzando l'arteria brachiale. L'impianto arterioso del dispositivo in altre arterie NON è stato analizzato e potrebbe aumentare il rischio di eventi avversi non rilevati durante lo studio clinico. Tuttavia, l'identificazione di un'arteria alternativa con un DI di almeno 3 mm potrebbe migliorare il flusso sanguigno rispetto a un'arteria brachiale con un DI inferiore a 3 mm.

3. Utilizzando un tunnellizzatore standard Kelly-Wick con una punta a pallottola di 7 mm, seguire il percorso di instradamento dell'innesto disegnato in precedenza con una configurazione leggermente a C per creare un tunnel sottocutaneo dal sito di incisione arteriosa al sito di incisione del connettore sul DPG. L'instradamento dell'innesto varia a seconda della conformazione anatomica del paziente.
4. Rimuovere la punta a pallottola da 7 mm dal tunnellizzatore Kelly-Wick e fissare nuovamente quella da 6 mm.
5. Fissare l'estremità diversa da quella del **connettore del componente per innesto arterioso** sulla punta a pallottola da 6 mm ed effettuare un saldo collegamento praticando una sutura.
6. Tirare delicatamente il **componente per innesto arterioso** attraverso il tunnel sul sito di incisione arteriosa. Servirsi delle marcature sul **componente per innesto arterioso** per verificare che non sia attorcigliato.
7. Lasciare circa 8 cm del **componente per innesto arterioso** esposti sul sito di incisione del DPG per facilitare il collegamento dal **componente per innesto arterioso** al **componente di uscita venosa.**
8. Tagliare il **componente per innesto arterioso** dal tunnellizzatore e utilizzare un morsetto vascolare standard per occludere il **componente per innesto arterioso** sul sito dell'anastomosi.

COLLEGAMENTO DI HeRO GRAFT

1. Collocare un tampone di garza sterile 4x4 tra il **componente di uscita venosa** e il sito di incisione del DPG per evitare che eventuali residui contaminino l'incisione.
2. Determinare la lunghezza del **componente di uscita venosa** necessaria per effettuare il collegamento al **componente per innesto arterioso** sulla posizione finale del DPG. Utilizzando un paio di forbici per lavori pesanti, tagliare in linea retta il **componente di uscita venosa** alla lunghezza desiderata assicurandosi che il taglio sul **componente di uscita venosa** sia di forma quadrata.

Attenzione: NON testare l'adattamento del *componente di uscita venosa* sul connettore in titanio poiché non è stato realizzato per separarsi in seguito al collegamento.

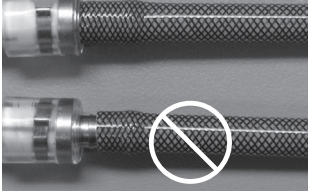
3. Premere l'estremità tagliata del **componente di uscita venosa** sul connettore in titanio. Il collegamento dei due componenti viene effettuato afferrando il **componente di uscita venosa** a circa 2 cm dalla parte posteriore del bordo tagliato e premendolo in modo che scorra più facilmente sulla prima aletta del connettore in titanio. Continuare a premere il **componente di uscita venosa** sul connettore finché il bordo tagliato non è allineato al perno del manicotto in silicone oltre entrambe le alette.

Attenzione: il *componente di uscita venosa* HeRO Graft è stato realizzato per inserire saldamente entrambe le alette del connettore in titanio in modo da non separare i pezzi. Se è necessaria una separazione, occorre praticare un nuovo taglio in linea retta sul *componente di uscita venosa.* Il nuovo taglio deve essere praticato in prossimità del connettore ed è necessario prestare particolare attenzione mentre si taglia e si rimuove la parte in eccesso del *componente di uscita venosa* dal connettore. Pulire il connettore da eventuale materiale in eccesso o residui. Se durante la separazione il connettore subisce danni, è necessario utilizzare un nuovo *componente per innesto arterioso.* Avvalersi di una fluoroscopia per ricontrollare la posizione della punta radiopaca dopo eventuali regolazioni.

Attenzione: NON afferrare, rimuovere né danneggiare in altro modo le guide del *componente per innesto arterioso* in quanto ciò potrebbe influire negativamente sull'integrità dell'innesto stesso. Durante il collegamento del dispositivo, è importante afferrare il manicotto in silicone del *componente per innesto arterioso* ed evitare il contatto con la bordatura. Verificare che la bordatura non sia rotta né danneggiata.

Attenzione: se si notano danni alla bordatura durante l'impianto, è necessario utilizzare un nuovo *componente per innesto arterioso.*

Attenzione: una bordatura danneggiata o rotta potrebbe comportare un'interruzione del flusso all'interno di HeRO Graft, nonché contribuire a una precoce ostruzione del dispositivo e/o ripetute occlusioni.



Attenzione: verificare che il *componente per innesto arterioso* e *il componente di uscita venosa* siano completamente collegati e che il connettore in titanio non presenti parti esposte. Dopo aver effettuato il collegamento, verificare il posizionamento della punta radiopaca nella parte centrale e superiore dell'atrio destro mediante una fluoroscopia.

4. Posizionare attentamente il connettore in titanio nel tessuto morbido sul DPG. Riposizionare il **componente per innesto arterioso** dall'estremità arteriosa per rimuovere il materiale in eccesso.
5. Rimuovere i morsetti sul **componente di uscita venosa** e i siti dell'anastomosi arteriosa per consentire il reflusso di sangue sull'intero HeRO Graft.

6. Bloccare nuovamente il **componente per innesto arterioso.**

NOTA: evitare la zona rivestita del **componente per innesto arterioso**.

7. Fissare una siringa con soluzione salina eparinizzata sul **componente per innesto arterioso** utilizzando un adattatore per siringhe. Rimuovere il morsetto e sciacquare l'intero HeRO Graft. Osservare il sito di collegamento del DPG per individuare eventuali perdite. Bloccare nuovamente il **componente per innesto arterioso.**

Attenzione: se si rilevano perdite, controllare che il collegamento del *componente per innesto arterioso* al *componente di uscita venosa sia corretto.*

COLLEGAMENTO DEL COMPONENTE PER INNESTO ARTERIOSO ALL'ARTERIA

1. Tagliare il **componente per innesto arterioso** per la lunghezza, evitando materiale in eccesso e una pressione eccessiva. Verificare che nel **componente per innesto arterioso** non vi siano parti piegate, attorcigliate o curve.

2. Eseguire l'anastomosi arteriosa utilizzando tecniche chirurgiche standard.

Attenzione: utilizzare un ago rastremato dal diametro ridotto con un bordo non tagliente per ridurre l'incidenza di sanguinamento dal foro di sutura.

3. Rimuovere il morsetto e verificare la pervietà del dispositivo utilizzando una tecnica Doppler standard.

4. Verificare il fremito e il rumore.

5. Valutare l'eventualità di una sindrome da furto durante la procedura di impianto con una tecnica Doppler delle arterie ulnari e radiali. In caso di sintomi della sindrome da furto, considerare interventi chirurgici quali:
- Procedura DRIL (legatura intervallo rivascolarizzazione distale)
- Rivestimento, nonostante possa ridurre il flusso all'interno di HeRO Graft
- Prossimalizzazione dell'afflusso

6. Chiudere tutti e tre i punti di incisione.

INFORMAZIONI POST-IMPIANTO

1. Compilare il modulo di fax per la notifica dell'impianto che si trova nella busta informativa per il paziente e inviarlo via fax al **centro di dialisi** del paziente.

2. Fornire al paziente i rimanenti articoli contenuti nella busta informativa per il paziente.

INCANNULAZIONE DELL'ACCESSO VASCOLARE

Seguire le linee guida KDOQI per una valutazione, preparazione e incannulazione dell'innesto.

- Il **componente per innesto arterioso** richiede 2-4 settimane di integrazione prima dell'incannulazione.
- Il gonfiore deve essersi attenuato sufficientemente da consentire una palpazione dell'intero **componente per innesto arterioso**.
- Una rotazione dei siti di incannulazione è necessaria per evitare la formazione di pseudoaneurismi.
- Per l'incannulazione è possibile utilizzare un leggero laccio emostatico poiché il fremito e il rumore potrebbero essere più lievi rispetto a quanto avviene in un innesto in ePTFE convenzionale, a causa dell'eliminazione dell'anastomosi venosa.

Dopo la dialisi e in seguito alla rimozione dell'ago, esercitare una moderata pressione digitale sul sito di iniezione finché non si ottiene l'emostasi. Per ridurre il rischio di occlusioni, non utilizzare lacci né morsetti meccanici.

Attenzione: NON incannulare HeRO Graft entro 8 cm (3") dall'incisione del DPG per evitare danni alla sezione rivestita del *componente per innesto arterioso.*

Attenzione: NON incannulare il *componente di uscita venosa.*

Attenzione: rimuovere il catetere ponte non appena possibile, quando HeRO Graft è pronto per essere incannulato, in modo da ridurre il rischio di infezioni correlate al catetere ponte.

Attenzione: tutti i cateteri ponte devono essere sottoposti a coltura al momento dell'espianto. Qualora le colture della punta del catetere risultino positive, trattare il paziente con un'adeguata terapia antibiotica in modo da ridurre il rischio di infezione di HeRO Graft.

Per ulteriori informazioni, consultare la guida Cura e incannulazione di HeRO Graft contenuta nelle informazioni per il paziente o consultare il sito Web www.herograft.com.

TROMBECTOMIA PERCUTANEA

HeRO Graft richiede una manutenzione equivalente agli innesti convenzionali in ePTFE. HeRO Graft può essere lungo fino a un massimo di 90 cm; pertanto, è necessario un dispositivo per trombectomia più lungo per attraversare l'intera lunghezza del dispositivo.

Attenzione: non utilizzare dispositivi per trombectomia meccanica/rotazionale (ad es., Arrow-Trerotola PTD®) nel componente di uscita venosa e/o nel connettore, poiché potrebbero subire danni.

Per una guida o istruzioni specifiche relative alla trombectomia, contattare l'assistenza clienti per una copia della brochure sulla trombectomia, disponibile inoltre sul sito Web www.herograft.com.

ESPIANTO, SCAMBIO, REVISIONE O ABBANDONO DEL DISPOSITIVO

Il **componente di uscita venosa** HeRO Graft e una parte del collegamento devono essere rimossi se il dispositivo non viene utilizzato per un accesso per emodialisi. In situazioni in cui HeRO Graft necessita di uno scambio, un espianto o una revisione, contattare l'assistenza clienti per istruzioni sulla procedura e un kit di restituzione degli impianti. Inoltre, le istruzioni sono disponibili nella sezione Domande frequenti all'indirizzo www.herograft.com.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RM

HeRO Graft è stato definito a compatibilità RM in base alla terminologia specificata nell'ASTM (American Society for Testing and Materials) internazionale, designazione: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania (USA), 2005.

Test non clinici hanno dimostrato che HeRO Graft è compatibile con RM. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione subito dopo il posizionamento dello stesso, nelle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Riscaldamento correlato alla RM

In test non clinici, il dispositivo ha prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante RM eseguita per 15 minuti in sistemi RM a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA): Variazione di temperatura massima + 1,6 °C.

Pertanto, gli esperimenti di riscaldamento correlati a RM per il dispositivo a 3 Tesla utilizzando una bobina per il corpo a radiofrequenza (RF) di trasmissione/ricezione a un sistema RM, hanno riportato tassi di assorbimento specifici (SAR) mediati sull'intero corpo di 3,0 W/kg (ossia associati a un valore calorimetrico misurato di 2,8 W/kg), indicando che la quantità massima di riscaldamento che si è verificata in associazione a queste condizioni specifiche era minore o uguale a + 1,6 °C.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'acquisizione di immagini RM potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse è esattamente la stessa oppure è relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Di conseguenza, per compensare la presenza di questo dispositivo potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di acquisizione di immagini RM.

Sequenza dell'impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensione dei vuoti di segnale:	7.849 mm^2	295 mm^2	9.519 mm^2	1.273 mm^2
Orientamento del piano:	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

ESCLUSIONE DI GARANZIA

SEBBENE IL PRODOTTO SIA STATO REALIZZATO IN CONDIZIONI ACCURATAMENTE CONTROLLATE CON TUTTE LE DOVUTE ATTENZIONI, CRYOLIFE, INC. NON HA ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO. PERTANTO, CRYOLIFE, INC. NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA E IMPLICITA, IN RELAZIONE AL PRODOTTO, INCLUSA, TRA L'ALTRO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO DERIVANTE DA STATUTO, DIRITTO COMUNE, CONSUETUDINE O ALTRO. LE DESCRIZIONI O LE SPECIFICHE PRESENTATE NEL MATERIALE STAMPATO DI CRYOLIFE, INC., TRA CUI LA PRESENTE PUBBLICAZIONE, SONO DA INTENDERSI ESCLUSIVAMENTE INFORMATIVE E FINALIZZATE ALLA DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO AL MOMENTO DELLA REALIZZAZIONE E NON COSTITUISCONO ALCUNA GARANZIA ESPLICITA. CRYOLIFE, INC. NON SARÀ RESPONSABILE VERSO ALCUNA PERSONA O ENTITÀ DI ALCUN DANNO O SPESA MEDICA PROVOCATI DA DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI BASATI SU UTILIZZO, DIFETTI, GUASTI O MALFUNZIONAMENTI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE UNA RICHIESTA DI RIMBORSO PER TALI DANNI SI BASI SULLA GARANZIA, SU UN CONTRATTO, SU UN TORTO O ALTRO. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE CRYOLIFE, INC. A QUALSIASI DICHIARAZIONE, CONDIZIONE, GARANZIA O RESPONSABILITÀ RELATIVAMENTE AL PRODOTTO.

LE ESCLUSIONI MENZIONATE E LE LIMITAZIONI NON INTENDONO CONTRAVVENIRE ALLE CONDIZIONI OBBLIGATORIE PREVISTE DALLE LEGGI IN VIGORE, NÉ VANNO INTERPRETATE IN TAL SENSO. SE UNA PARTE O TERMINE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DI GARANZIA VIENE RITENUTA ILLEGALE, NON ATTUABILE O IN CONFLITTO CON LE LEGGI APPLICABILI DA UN TRIBUNALE COMPETENTE PER GIURISDIZIONE, LA VALIDITÀ DELLE PARTI RIMANENTI DELL'ESCLUSIONE DI GARANZIA NON SARANNO INFLUENZATE E TUTTI I DIRITTI E I VINCOLI SARANNO INTERPRETATI E RISPETTATI COME SE LA PRESENTE ESCLUSIONE DI GARANZIA NON CONTENESSE LA PARTE IN QUESTIONE O IL TERMINE RITENUTO NON VALIDO; INOLTRE, LA PARTE O IL TERMINE NON VALIDO SARÀ SOSTITUITO DA UNA PARTE O TERMINE VALIDO CHE RISPECCHI MEGLIO L'INTERESSE LEGITTIMO DI CRYOLIFE NELLA LIMITAZIONE DELLA SUA RESPONSABILITÀ O GARANZIA.

Nel caso in cui questa esclusione sia ritenuta non valida o non applicabile per qualsiasi motivo: (i) qualsiasi azione per violazione della garanzia deve essere avviata entro un anno da tale reclamo o causa di azione derivata e (ii) il rimedio per tale violazione si limita alla sostituzione del prodotto. I prezzi, le specifiche e la disponibilità sono soggetti a modifiche senza preavviso.

ASSISTENZA TECNICA

Per ottenere ulteriori informazioni su HeRO Graft, incluse domande sulle procedure di controllo delle infezioni, contattare il servizio clienti a:

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • Stati Uniti
Servizio clienti: 888-427-9654 o +1-770-419-3355
Fax: +1-770-590-3753
www.herograft.com

CryoLife Europa Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Regno Unito
Servizio clienti: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
www.herograft.com

BIBLIOGRAFIA

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

La bibliografia delle pubblicazioni HeRO Graft e le relative presentazioni sono disponibili all'indirizzo www.herograft.com.

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • Stati Uniti
+1-770-419-3355 (telefono) • +1-770-590-3753 (fax) • www.herograft.com

EC REP

CryoLife Europa Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Regno Unito
+44 (0) 1483 441030 (telefono) • +44 (0) 1483 452860 (fax) • www.herograft.com

HeRO, CryoLife, il simbolo a fiocco di neve e Life Restoring Technologies sono marchi di fabbrica di proprietà di CryoLife, Inc. Tutti gli altri marchi di fabbrica appartengono ai rispettivi proprietari.

© 2014 CryoLife, Inc. Tutti i diritti riservati.

SPANISH / ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción facultativa.
Solo médicos cualificados podrán colocar, manipular, descoagular, revisar o explantar el dispositivo.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usarlo.

Siga las precauciones universales cuando inserte, realice tareas de mantenimiento o explante el dispositivo.

No fabricado con látex de caucho natural.

ESTÉRIL (OE): PARA UN SOLO USO

Todos los componentes del injerto HeRO se suministran en un embalaje estéril de doble barrera y está esterilizado con OE de acuerdo con la ISO 11135-1. **NO** volver a esterilizar.

ALMACENAMIENTO

Para proporcionar la máxima protección, almacene los componentes del injerto HeRO en sus paquetes originales sin abrir y a temperatura ambiente. Manténgalos en un lugar seco y alejados de la luz directa del sol. Todos los componentes deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas individuales.

Consultar instrucciones de uso

Dispositivo de venta con receta

Fecha de caducidad

No reutilizar

Esterilizado con óxido de etileno

Número de catálogo

Código de lote

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Condicional para IRM

No pirogénico

No lo resterilice

Fabricante

Mantener seco

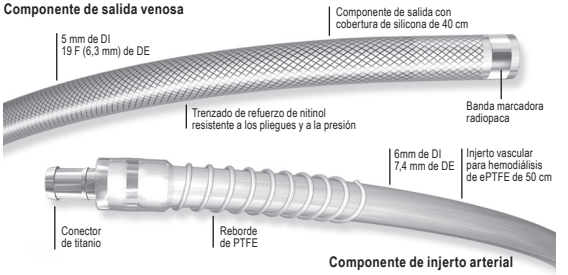
Mantener alejado de la luz solar

No utilizar si el embalaje está dañado

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El injerto HeRO (**He**modialysis **R**eliable **O**utflow, salida fiable para hemodiálisis) es una solución de acceso a largo plazo para pacientes con un acceso complicado y que dependen de los catéteres. El injerto HeRO es un implante quirúrgico completamente subcutáneo. Proporciona acceso arteriovenoso (AV) con flujo de salida continuo al sistema venoso central.

El injerto HeRO atraviesa la estenosis venosa central lo que permite el acceso a largo plazo para la hemodiálisis.


Componente de salida venosa
Componente de salida con cobertura de silicona de 40 cm
5 mm de DI
19 F (6,3 mm) de DE
Trenzado de refuerzo de nitinol resistente a los pliegues y a la presión
Banda marcadora radiopaca
6mm de DI
7,4 mm de DE
Injerto vascular para hemodiálisis de ePTFE de 50 cm
Conector de titanio
Reborde de PTFE
Componente de injerto arterial

El injerto HeRO está formado por dos componentes principales:

- Un **componente de salida venosa de diseño exclusivo**
- Un **componente de injerto arterial de** ePTFE **de diseño exclusivo**

El **componente de salida venosa** del injerto HeRO presenta un diámetro interno (DI) de 5 mm, un diámetro externo (DE) de 19 F y una longitud de 40 cm. Está fabricado con silicona radiopaca con refuerzo de nitinol trenzado (para resistir a los pliegues y a la presión) y presenta una banda marcadora radiopaca en la punta.

El **componente de injerto arterial** del injerto HeRO presenta un DI de 6 mm, un DE de 7,4 mm y una longitud de 53 cm, incluido el conector. Está formado por un injerto de hemodiálisis de ePTFE con reborde de PTFE para proporcionar resistencia a los pliegues junto al conector de titanio. El conector de titanio tiene un DI ahusado (de 6 a 5 mm) y acopla el **componente de injerto arterial** al **componente de salida venosa.** El **componente de injerto arterial** del injerto HeRO se canula mediante una técnica estándar de acuerdo con las directrices de la KDOQI.

El **juego de componentes accesorios** proporciona instrumentos y accesorios que ayudarán en la colocación del injerto HeRO.

El nombre de la normativa de la FDA para el injerto HeRO es prótesis de injerto vascular.

USO PREVISTO

El injerto HeRO está diseñado para mantener el acceso vascular a largo plazo en pacientes con hemodiálisis crónica que han agotado los accesos venosos periféricos aptos para fístulas o injertos.

INDICACIONES DE USO

El injerto HeRO está indicado para pacientes con enfermedades renales en fase final sometidos a hemodiálisis y que hayan agotado el resto de las opciones de acceso. Estos pacientes que dependen de los catéteres se identifican fácilmente mediante las directrices de la KDOQI[1] como pacientes que:

- Han pasado a depender de los catéteres o que están próximos a ellos (es decir, han agotado todas las demás opciones de acceso, como las fístulas arteriovenosas e injertos).
- No son candidatos para fístulas ni injertos en las extremidades superiores debido a un flujo de salida venoso escaso, como determina un historial de accesos anteriores fallidos o una venografía
- Presentan fístulas o injertos fallidos debido a un flujo de salida venoso escaso, como determina un acceso fallido o una venografía (por ejemplo, recuperación de fístula/injerto).
- Presentan pocos sitios de acceso venoso restantes para la creación de una fístula o injerto, como determina la ecografía o la venografía.
- Presentan un sistema venoso central comprometido o estenosis venosa central (EVC), como determina un historial de accesos anteriores fallidos, una EVC sintomática (es decir, por edema del brazo, el cuello o la cara) o la venografía.
- Reciben una depuración por diálisis inadecuada (es decir, Kt/V bajo) mediante catéteres. Las directrices de la KDOQI recomiendan un Kt/V mínimo de 1,4.[2]

SPANISH / ESPAÑOL

CONTRAINDICACIONES

La implantación del injerto HeRO está contraindicada si:

- **El diámetro interno (DI) de la arteria objetivo o braquial es inferior a 3 mm.**
- **La vena yugular interna (VYI) o vasculatura objetivo no puede dilatarse para ajustarse al** *componente de salida venosa* **del injerto HeRO de 19 F.**
- **Existe una enfermedad oclusiva arterial significativa que podría descartar una colocación segura de un acceso para hemodiálisis en las extremidades superiores.**
- **Existe una alergia confirmada o presunta a los materiales del dispositivo (es decir, ePTFE, silicona, titanio, nitinol).**
- **El paciente presenta una infección tópica o subcutánea asociada al sitio del implante.**
- **El paciente presenta una infección sistémica, bacteriemia o septicemia confirmadas o presuntas.**

ADVERTENCIAS GENERALES

- **Se ha estudiado clínicamente el uso del injerto HeRO en la VYI. NO se ha estudiado el implante del dispositivo en otra vasculatura y podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos no detectados en el ensayo clínico.**
- **NO utilice el producto si el paquete está dañado, abierto o ha pasado la fecha de caducidad, ya que la esterilidad podría estar comprometida.**
- **El injerto HeRO es un producto de un solo uso. NO vuelva a esterilizar ni a utilizar ningún componente.**

PRECAUCIONES GENERALES

- **Solo médicos cualificados podrán colocar, manipular, canular, descoagular, revisar o explantar el dispositivo.**
- **El injerto HeRO está diseñado para que lo utilicen médicos formados y experimentados en intervenciones y técnicas endovasculares y quirúrgicas.**
- **Siga las precauciones universales al implantar, canular, mantener o explantar el dispositivo.**
- **NO coloque el injerto HeRO en el mismo vaso que un catéter, un desfibrilador o un electrodo de marcapasos.**
- **Para evitar daños a los vasos, deberá utilizar la radioscopia al insertar el injerto HeRO en el sistema venoso central.**
- **Controle el paciente en busca de signos de arritmia a lo largo de toda la intervención. Para minimizar los riesgos de arritmia, NO coloque la punta de la guía en el interior del ventrículo derecho.**
- **Deberá proceder con cuidado al colocar o extraer el** *componente de salida venosa*, **ya que podría producirse un contacto con la endoprótesis debido a los posibles daños para el vaso o el** *componente de salida venosa*.
- **NO utilice dispositivos mecánicos/giratorios para trombectomías (por ejemplo, Arrow-Trerotola PTD®) en el componente de salida venosa o el conector, ya que podrían producirse daños internos en dichos componentes.**

COMPLICACIONES POSIBLES

El injerto HeRO proporciona una forma importante de tratar a los pacientes que requieren hemodiálisis. Sin embargo, pueden producirse complicaciones graves incluidas, entre otras, las siguientes:

Complicaciones potenciales del catéter y el injerto vascular	**Complicaciones intraoperatorias y posoperatorias posibles**
• Seroma	• Reacciones a la anestesia
• Infección	• Parada respiratoria/cardiaca
• Reacción a cuerpos extraños o rechazo	• Infarto de miocardio
• Sustitución/revisión de un injerto vascular	• Hipotensión/hipertensión
• Insuficiencia vascular debida al síndrome de robo vascular	• Muerte
• Estenosis parcial u oclusión total de la prótesis o vasculatura	• Hemorragia
• Síndrome de la vena cava superior	• Hematoma
• Fallo de la prótesis	• Insuficiencia cardiaca
• Plegado o compresión del dispositivo	• Arritmia cardiaca
• Dolor en la zona	• Taponamiento cardiaco
• Migración del dispositivo	• Septicemia
• Anastomosis o dehiscencia de la herida	• Traumatismo de vasos o nervios importantes
• Seudoaneurisma	• Embolia
• Edema	• Neumotórax/hemotórax/hidrotórax
• Ectasia	• Aneurisma
• Curación anómala/erosión de la piel	• Reacción alérgica
• Extravasación del injerto	

RESUMEN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA CON EL INJERTO HeRO

El injerto HeRO se evaluó en un ensayo clínico prospectivo para demostrar que el dispositivo no genera ninguna preocupación sobre su seguridad y eficacia cuando se utiliza según lo indicado en pacientes que requieren una hemodiálisis a largo plazo.

El injerto HeRO se estudió en dos poblaciones de pacientes diferentes. Una correspondía a un ensayo prospectivo controlado de las tasas de bacteriemia relacionadas con la intervención de implante/injerto HeRO en sujetos que dependen de los catéteres (el ensayo de bacteriemia)[3]; la otra, a un ensayo aleatorizado del restablecimiento del flujo del injerto HeRO en sujetos aptos para injertos en la parte superior del brazo en comparación con los sujetos que recibieron injertos de control de ePTFE (el ensayo de restablecimiento del flujo).[3]

Catorce (14) instituciones trataron a 86 sujetos con el injerto HeRO. Se solicitó a los sujetos que volvieran para una evaluación posoperatoria en intervalos de 3 meses durante un mínimo de 12 meses. Los resultados de rendimiento y finales se resumen en la **tabla 1**.

Los resultados del ensayo muestran que la tasa de bacteriemia relacionada con el dispositivo o la intervención, y asociada al injerto HeRO es estadísticamente inferior que la recogida en la documentación para los catéteres tunelados y comparable a la recogida en la documentación para injertos de ePTFE convencionales. El restablecimiento del flujo del injerto HeRO y la adecuación de la diálisis son significativamente mejores en comparación con la documentación sobre catéteres y similares a las de la documentación sobre injertos.

El injerto HeRO cuenta con un perfil de seguridad asociado comparable al de los injertos y catéteres existentes utilizados para la hemodiálisis. En este ensayo, no se han observado nuevos motivos de preocupación por la seguridad y eficacia para un dispositivo de acceso vascular a largo plazo. No se produjeron acontecimientos imprevistos. En la **tabla 2**, se resumen, por tipo, los acontecimientos adversos graves relacionados con la intervención o el injerto HeRO.

Se produjeron acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo con una frecuencia comparable a la recogida en publicaciones sobre catéteres e injertos excepto en cuanto a las hemorragias.[4,5] De los seis (6) acontecimientos hemorrágicos del ensayo de restablecimiento del flujo, dos (2) estuvieron indirectamente relacionados con el implante del injerto HeRO; en el primer paciente, la coagulopatía estuvo provocada por otras afecciones y la hemorragia no fue inesperada, y en el segundo paciente, se produjo un error en la administración de heparina. Tres (3) acontecimientos hemorrágicos se atribuyeron directamente a una generación anterior del componente de salida venosa del injerto HeRO de 22 F y se precisó un corte de la vena yugular interna. El sexto acontecimiento hemorrágico estuvo relacionado con la intervención de explante del injerto HeRO. Se produjo una (1) muerte relacionada con el dispositivo en el ensayo de restablecimiento del flujo debido a complicaciones de septicemia relacionadas con el dispositivo, una complicación de acceso vascular recogida en la documentación.[4,5]

SPANISH / ESPAÑOL

TABLA 1: Datos de rendimiento y finales definitivos del injerto HeRO procedentes de los ensayos clínicos fundamentales multicéntricos de Estados Unidos

		Ensayo de bacteriemia del injerto HeRO (N = 36)[3]	Ensayo de restablecimiento del flujo del injerto HeRO (N = 50)[3]	Documentación sobre el catéter	Documentación sobre el injerto de ePTFE	Adecuación de la KDOQI de las directrices para hemodiálisis
Tasa de bacteriemia relacionada con el dispositivo o la intervención/1000 días [I]		0,70/1000 días (1,45 límite superior de confianza [LSC])	0,13/1000 días (0,39 límite superior de confianza [LSC])	2,3/1000[7]	0,11/1000[6]	No aplicable
Restablecimiento del flujo primario a los 6 meses % (n/N)		47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 %[7]	58 %[7]	No aplicable
Restablecimiento del flujo primario asistido a los 6 meses % (n/N)		94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 %[7]	68 %[7]	No aplicable
Restablecimiento del flujo secundario a los 6 meses % (n/N)		77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 %[7]	76 %[7]	No aplicable
Restablecimiento del flujo primario a los 12 meses % (n/N)		33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 %[7]	42 %[7]	No aplicable
Restablecimiento del flujo primario asistida a los 12 meses % (n/N)		88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	No indicado	52 %[7]	No aplicable
Restablecimiento del flujo secundario a los 12 meses % (n/N)		77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 %[7]	65 %[7]	No aplicable
Adecuación de la diálisis ±DE [mín., máx.]	**Kt/V**	1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2; 2,4]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9; 2,3]	1,29 - 1,46[3]	1,37 - 1,62[3]	Objetivo 1,4[2]
	RRU	74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3; 83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0; 83,8]	65 - 70[3]	70 - 73[3]	Objetivo 70[2]

I. Una bacteriemia relacionada con la intervención se definió como cualquier bacteriemia provocada por un catéter tunelizado para diálisis previo del sujeto (al que se le hizo un cultivo en el momento del implante del injerto HeRO), cualquier bacteriemia provocada por una infección preexistente en el cuerpo del sujeto que posiblemente le haya hecho más susceptible a la bacteriemia en el período perioperatorio o para la que no exista otra fuente identificada que no sea la intervención de implante. La bacteriemia se categorizó como relacionada con el dispositivo cuando no se puedo identificar otro origen de la infección.

TABLA 2: Acontecimientos adversos graves finales relacionados con el implante o el dispositivo del injerto HeRO por tipo de los ensayos clínicos multicéntricos de los Estados Unidos

	Ensayo de bacteriemia del injerto HeRO n.º eventos I/ n.º sujetos[II] (%)[III] (N = 38)[3]	Ensayo de restablecimiento del flujo del injerto HeRO n.º eventos/ n.º sujetos (%) (N = 52)[3]	Documentación sobre el catéter[3]	Documentación injerto de ePTFE[3]
Hemorragia o hematoma	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) por catéter	76/1587 (4,8 %)
Arritmia cardiaca	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) de sujetos con ERET	30/432 (6,9 %) de sujetos con ERET
Muerte	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 %[IV] (249/1200)	18,6 %[IV] (327/1754)
Edema (incluye hinchazón)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) por catéter	32/222 (14,4 %)
Embolia pulmonar	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) de sujetos con ERET	28/686 (4,1 %) de sujetos con ERET
Infección (no bacteriemia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1000 días	9,8 %[V] (260/2663)
Accidente cerebro vascular	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08 - 0,088/por año en sujetos con ERET	0,08 - 0,088/por año en sujetos con ERET
Insuficiencia vascular debida al síndrome de robo vascular (incluye isquemia)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	No aplicable	47/1229 (3,8 %)
Dolor en la zona	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	No indicado	No indicado
Traumatismo en los nervios, arterias y venas importantes	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) por catéter	7/93 (7,5 %)
Problemas con la herida (incluye la dehiscencia de la herida)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	No indicado	3/129 (2,3 %)
Rotura o fallo mecánico (fallo técnico de la prótesis)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2214 (12,6 %) por sujetos	No indicado
Otros[VI]	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	No indicado	No indicado

Esta tabla incluye todos los sujetos participantes con el injerto HeRO, incluidos los cuatro que no recibieron el dispositivo.

I. Número total de acontecimientos. II. Sujetos con al menos un acontecimiento. III. Porcentaje de sujetos con al menos un acontecimiento. IV. La documentación incluye todos los fallecimientos y no solo los relacionados con la intervención o el dispositivo. V. Las publicaciones sobre el injerto incluyen todas las infecciones, incluida la bacteriemia o la septicemia. VI. Otros acontecimientos graves relacionados con la intervención o el dispositivo incluyeron trombosis en la aurícula derecha, hipotensión con fiebre, taquicardia ventricular y leve no sostenida, neumonía, choque cardiógeno, hipoxia, hiperpotasiemia, hipoxemia y la cifra elevada de leucocitos.

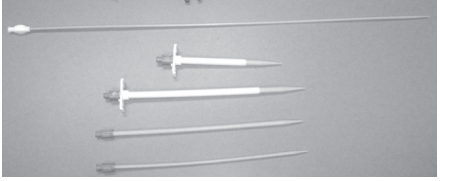
En algunos casos, no puede hacerse una comparación directa de los datos del injerto HeRO con la documentación, ya que los únicos datos de documentación disponibles pertenecen a la población general con ERET en lugar de a las poblaciones específicas con catéteres o injertos. Asimismo, algunos datos de la documentación sobre catéteres solo son adecuados para comunicarse por catéter en lugar de por sujeto, como los acontecimientos adversos relacionados con la intervención.

ACCESORIOS DE LA INTERVENCIÓN

Además del **juego de componentes accesorios**, es posible que necesite algunos instrumentos quirúrgicos de acceso vascular.

Instrumentos quirúrgicos de acceso vascular, incluidos, entre otros, los siguientes:

- Juego de micropunción de 5 F
- Diversas guías de 0,035 in y 150 cm de longitud como mínimo
- Tijeras de uso intensivo
- Suero salino heparinizado
- Gasas estériles 4 x 4
- Diversas suturas subcutáneas para piel y tejidos
- Fluido de contraste radiográfico
- Juego de tunelización de tejidos de 6 mm y 7 mm con puntas redondeadas
- Diversas pinzas hemostáticas atraumáticas (para el **componente de injerto arterial)**
- Lazos vasculares estándar
- Jeringuilla y adaptador de jeringuilla
- Lubricante quirúrgico estéril
- Agujas de acceso

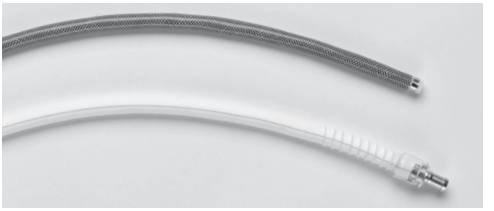


CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN DE PACIENTES

Antes de iniciar la intervención de implante, deberán evaluarse las consideraciones siguientes sobre el paciente:

1. Garantice una selección adecuada del paciente mediante la cartografía vascular.
   a) Si la cartografía vascular indica que puede colocarse un injerto o una fístula de forma viable, tenga en cuenta estas opciones en primer lugar.
   b) La arteria objetivo debe tener un DI de al menos 3 mm para proporcionar un flujo de entrada arterial adecuado para dar soporte al injerto.
2. Verifique que la fracción expulsada sea mayor del 20 %.
3. Verifique que la presión sanguínea sistólica sea de al menos 100 mm Hg.

4. Obtenga cultivos sanguíneos de cribado para descartar una bacteriemia asintomática anterior al implante del injerto HeRO de los pacientes sometidos a diálisis mediante catéter; trate a los pacientes con antibióticos de acuerdo con los resultados del cultivo y asegúrese de haber eliminado la infección antes del implante del injerto HeRO.
5. Recoja una muestra con hisopo de la nariz del paciente antes del implante del injerto HeRO para descartar la posible existencia del staphylococcus aureus resistente a la meticilina; trate al paciente según corresponda.



6. Al igual que en el caso de los injertos convencionales, el injerto HeRO podría provocar obstrucciones en pacientes con:
• Una arteria braquial pequeña (por ejemplo, DI inferior a 3 mm)
• Flujo arterial insuficiente o estenosis en el flujo de entrada
• Historial de accesos obstruidos por motivos desconocidos
• Trastorno de coagulación o enfermedad asociada a la coagulación (es decir, cáncer)
• Anticoagulante insuficiente o no seguimiento de la medicación anticoagulación
• Presión sanguínea sistémica baja o hipotensión grave tras la extracción de fluidos posdiálisis
• Injerto plegado
• Eliminación incompleta de un trombo en intervenciones anteriores
• Estenosis intrainjerto en el sitio de múltiples pinchazos
• Un acontecimiento como la compresión mecánica (es decir, por pinzas hemostáticas con muelle)
La trombosis es la causa más habitual de disfunción del acceso vascular. El hecho de faltar a las sesiones de hemodiálisis aumenta significativamente el número de episodios de trombosis en los casos de fístulas e injertos arteriovenosos.[8]

INTERVENCIÓN DE IMPLANTE DEL INJERTO HeRO PARA OBTENER ACCESO VENOSO

1. Equipe un quirófano estándar con sistemas de orientación radioscópica y ecográfica, y prepare al paciente de acuerdo con las directrices quirúrgicas estándar para una intervención de acceso vascular.
2. Planifique previamente la implantación quirúrgica con un marcador para indicar las incisiones y las vías de tunelización adecuadas. Dibuje la vía de enrutamiento del injerto HeRO en una configuración en C en la parte superior del brazo.
3. Si opta por utilizar un tracto tunelizado de catéter existente, utilice técnicas estándar de intercambio sobre guía para extraer el catéter.
4. Abra el **juego de componentes accesorios** mediante una técnica aséptica y prepare el contenido para usarlo.

Precaución: Utilice una bandeja independiente para la extracción del catéter tunelizado existente como ayuda para conservar la esterilidad. Realice un cultivo de los catéteres extraídos durante el implante.

Precaución: Suture el tracto cerrado del catéter existente al tracto del injerto HeRO.

Precaución: Cubra las extensiones del catéter con un campo de incisión antimicrobiano para proteger el área estéril.

Precaución: Planifique teniendo en cuenta los riesgos incrementados de bacteriemia después de la colocación homolateral del injerto HeRO o con los catéteres puente femorales, y trate a los pacientes de forma profiláctica con antibióticos, ya que se conoce que estos presentan un mayor riesgo de infecciones.

Precaución: Aplique un ungüento antibiótico en el sitio de salida del catéter puente.

5. Durante el período perioperatorio, trate de forma profiláctica al paciente con antibióticos, de acuerdo con el historial de bacteriemia del paciente:
• Ancef o una combinación de vancomicina y gentamicina para la inserción de una aguja original en un vaso del **componente de salida venosa**
• Vancomicina y gentamicina para el intercambio sobre guía de un catéter tunelizado con manguito para diálisis
• Vancomicina y gentamicina para la colocación de un catéter femoral y una colocación de injerto HeRO atípica
6. Mediante la orientación ecográfica, obtenga un acceso percutáneo al sistema venoso mediante un juego de micropunción 5 F y una técnica Seldinger estándar.

Precaución: Se ha estudiado clínicamente el uso del injerto HeRO en la vena yugular interna. El acceso venoso central mediante otras venas, por ejemplo, la vena subclavia, NO se ha estudiado y podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos no detectados en el ensayo clínico. Cuando utilice la vena subclavia para el acceso venoso, un enfoque percutáneo más lateral podría mitigar el riesgo de presión de la clavícula u obstruir el *componente de salida venosa.* Deberá considerarse la posibilidad de realizar un seguimiento de estos pacientes mediante imágenes de la clavícula para controlar la posible interacción de esta y la primera costilla con el *componente de salida venosa*.[9]

7. Mediante orientación radioscópica, avance una guía de 0,035 in, de al menos 150 cm de largo, hacia la vena cava inferior (VCI).

Precaución: Mantenga la ubicación de la guía durante el implante del *componente de salida venosa.*

8. Si está realizando una venografía para diagnosticar la anatomía venosa, seleccione una vaina introductora del tamaño apropiado.
9. Realice una pequeña incisión en el sitio de salida de la guía para ayudar en la colocación de la vaina introductora.

IMPLANTACIÓN DEL COMPONENTE DE SALIDA VENOSA

1. Para los pacientes sometidos a anestesia general, considere la posición de Trendelenberg. Asimismo, el personal anestesista podrá forzar respiración positiva para reducir el potencial de una aeroembolia durante el implante.

NOTA: En el caso de pacientes con sedación consciente, utilice la maniobra de Valsava para reducir la posibilidad de una aeroembolia.

2. En función de la anatomía venosa, determine si se requiere una dilatación en serie. De ser así, utilice los dilatadores de 12 F y 16 F según sea necesario para la predilatación del tracto venoso antes de insertar el introductor 20 F.

NOTA: También podría necesitarse una angioplastia con balón para una anatomía con estenosis grave.

NOTA: No doble la vaina introductora ni el dilatador, ni los utilice para evitar la estenosis.

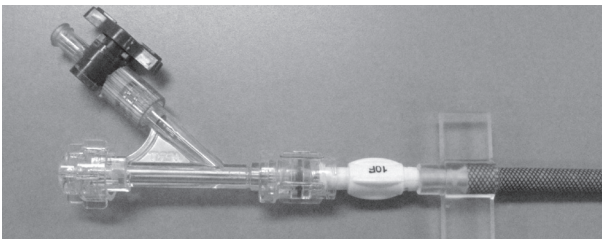
3. Inserte el introductor 20 F corto del **juego de componentes accesorios** sobre la guía. El introductor de 20 F largo se puede usar en caso necesario para accesos atípicos.

NOTA: El uso del introductor corto podría ayudar a evitar pliegues, ya que no puede avanzar tanto hacia el interior del vaso.

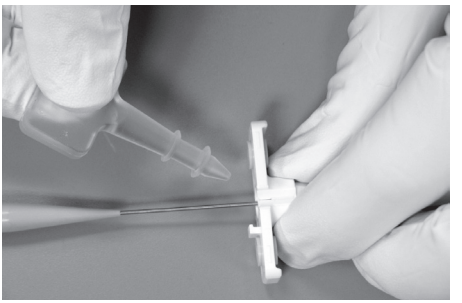
4. Avance el dilatador y la vaina juntos sobre la guía hacia el interior del vaso mediante un movimiento giratorio.

NOTA: No inserte demasiado la vaina/dilatador. Las pestañas deberán extenderse bastante fuera del cuerpo.

5. Abra el **componente de salida venosa** mediante una técnica aséptica.
6. Irrigue el **componente de salida venosa** mediante suero salino heparinizado.
7. Aplique lubricante quirúrgico estéril al estilete de colocación de 10 F y avance a través del extremo del conector Luer de silicona del **componente de salida venosa**.



8. Conecte el adaptador en Y al extremo del conector Luer del estilete de colocación de 10 F.
9. De ser necesario, ajuste la válvula al adaptador en Y.
10. Compruebe que la llave de paso de la válvula esté en posición abierta e irrigue con solución salina heparinizada. A continuación, cierre la válvula.
11. Para facilitar la inserción en la vaina, aplique un lubricante quirúrgico estéril a la superficie exterior del **componente de salida venosa.**
12. Durante la estabilización de la guía y la vaina de 20 F, comience a extraer el dilatador de la vaina. Tan pronto como la punta del dilatador haya dejado la vaina, inserte inmediatamente el tapón de hemostasia sujetando la agarradera entre el pulgar y el índice. Inserte con firmeza el tapón de hemostasia en la vaina a lo largo de la guía. Garantice que los anillos de sellado del tapón estén completamente asentados en la vaina. Extraiga completamente el dilatador sobre la guía.



13. Inserte el **componente de salida venosa** y el conjunto del estilete de colocación por encima de la guía y avance hasta la vaina pelable de 20 F.
14. Intercambie rápidamente el tapón de hemostasia por el **componente de salida venosa**.

Precaución: NO avance la punta del estilete de colocación hacia el interior la aurícula derecha.

15. Bajo orientación radioscópica, avance el **componente de salida venosa** hacia la vena cava superior (VCS) mediante movimientos giratorios. Mientras mantiene fijo el estilete de colocación, siga avanzando el **componente de salida venosa** hacia la zona entre la parte media y la parte superior de la aurícula derecha.

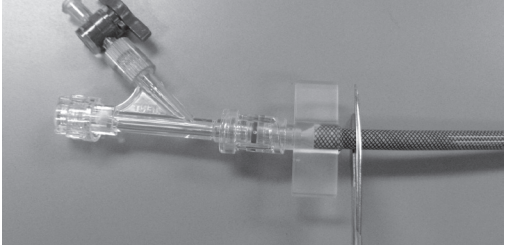
NOTA: Si nota resistencia, determine la causa antes de seguir avanzando el **componente de salida venosa**. Mantenga recta la vaina para evitar pliegues. Si se dobla, retírela y sustitúyala con una nueva vaina corta de 20 F.

16. Confirme la colocación adecuada de la punta del **componente de salida venosa** entre la parte media y la parte superior de la aurícula derecha.
17. Tire con suavidad hacia arriba mientras retira la vaina de 20 F. No rompa la vaina cerca del sitio de incisión; hágalo únicamente a medida que va saliendo del sitio. Verifique que la vaina se haya extraído por completo y que la punta del **componente de salida venosa** se encuentre en la ubicación correcta mediante radioscopia.
18. Retire la guía y cierre la tapa del adaptador en Y.
19. Antes de terminar con la extracción del estilete de colocación de 10 F del **componente de salida venosa**, sujete el **componente de salida venosa** al sitio de incisión para evitar la pérdida de hemostasia. Complete la extracción del estilete de colocación de la guía.

NOTA: Tenga cuidado de no pinzar en exceso (es decir, no pasar de la pestaña de bloqueo del asa de la pinza).

Precaución: Para evitar posibles daños al *componente de salida venosa,* utilice solo la pinza atraumática proporcionada en el *juego de componentes accesorios.*

20. Separe el adaptador en Y del estilete de colocación. Abra la llave de paso y conecte el adaptador en Y al conector Luer de silicona del **componente de salida venosa**.
21. Coloque una jeringuilla en la llave de paso y despince el **componente de salida venosa**. Aspire el **componente de salida venosa**. Cierre la llave de paso, vuelva a pinzar el **componente de salida venosa** y extraiga la jeringuilla.
22. Conecte la jeringuilla con solución salina heparinizada. Abra la llave de paso, retire la pinza e irrigue el **componente de salida venosa.** Vuelva a pinzar el **componente de salida venosa** en el sitio de la incisión y cierre la llave de paso.
23. Devuelva el paciente a la posición estándar en decúbito supino.
24. Haga la incisión del sitio del conector en la fosa deltopectoral.
25. Con el **componente de salida venosa** lejos del sitio de incisión, utilice las tijeras de uso intensivo para cortar el conector Luer de silicona del **componente de salida venosa**. El final del **componente de salida venosa** debe cortarse en línea recta de forma transversal, de forma que se garantice que el corte sea en ángulo recto con respecto al **componente de salida venosa**. Deseche la parte que no se vaya a utilizar.



Precaución: Evite desplazar la punta del *componente de salida venosa* durante la manipulación.

Precaución: El extremo cortado del *componente de salida venosa* puede presentar bordes afilados Evite el contacto con los guantes para no perforarlos.

26. Mediante un tunelizador Kelly-Wick estándar con una punta redondeada de 6 mm, tunelice desde la fosa deltopectoral hasta el sitio de la incisión venosa.
27. Inserte la punta redondeada de 6 mm en el extremo del **componente de salida venosa** y empuje a través del túnel hacia la fosa deltopectoral.
28. Extraiga la punta redondeada de 6 mm del **componente de salida venosa.**

Precaución: NO doble el *componente de salida venosa* más allá de un diámetro de 2,5 cm en ningún punto de su longitud para evitar estrangulamientos.

NOTA: También puede usarse un tunelizador GORE o un tunelizador bidireccional Bard. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para conocer el uso adecuado.

IMPLANTE DEL COMPONENTE DE INJERTO ARTERIAL

1. Abra el **componente de injerto arterial** con una técnica aséptica.
2. Realice una incisión en el sitio seleccionado para la anastomosis arterial. Mediante un lazo vascular estándar, exponga la arteria y compruebe que el DI sea mayor de 3 mm. Compruebe el restablecimiento del flujo mediante Doppler o por el tacto.

Precaución: Se ha estudiado clínicamente el uso del injerto HeRO en la arteria braquial. NO se ha estudiado el implante arterial del dispositivo en otras arterias y podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos no detectados en el ensayo clínico. Sin embargo, la identificación de una arteria alternativa con un DI de 3 mm o mayor podría resultar en un mejor flujo sanguíneo en comparación con una arteria braquial con un DI de menos de 3 mm.

3. Con un tunelizador Kelly-Wick estándar con una punta redondeada de 7 mm, siga la vía de enrutamiento del injerto en C dibujada anteriormente para crear un túnel subcutáneo desde el sitio de incisión arterial hasta el sitio de incisión del conector en la fosa deltopectoral. El enrutamiento del injerto varía en función de la anatomía específica del paciente.
4. Retire la punta redondeada de 7 mm del tunelizador Kelly-Wick y vuelva a conectar la punta redondeada de 6 mm.
5. Acople el extremo que no presenta un conector del **componente de injerto arterial** a la punta redondeada de 6 mm y asegure una buena conexión mediante sutura.
6. Tire suavemente del **componente de injerto arterial** a través del túnel hasta el sitio de la incisión arterial. Utilice las marcas del **componente de injerto arterial** para comprobar que no se haya retorcido.
7. Deje aproximadamente 8 cm del **componente de injerto arterial** expuesto en el sitio de incisión de la fosa deltopectoral para facilitar la conexión entre el **componente de injerto arterial** y el **componente de salida venosa.**
8. Corte el **componente de injerto arterial** del tunelizador y utilice una pinza hemostática estándar para obstruir el **componente de injerto arterial** en el sitio de la anastomosis.

CONEXIÓN DEL INJERTO HeRO

1. Coloque una gasa estéril 4 x 4 entre el **componente de salida venosa** y el sitio de incisión de la fosa deltopectoral para evitar que los residuos contaminen la incisión.
2. Determine la longitud del **componente de salida venosa** necesaria para establecer la conexión con el **componente de injerto arterial** en la ubicación final de la fosa deltopectoral. Con un par de tijeras de uso intensivo, corte en línea recta el **componente de salida venosa** a la longitud deseada y asegúrese de que el corte se realice en línea recta con respecto al **componente de salida venosa.**

Precaución: NO compruebe el ajuste del *componente de salida venosa* sobre el conector de titanio, ya que se diseñó para no separarse después de la conexión.

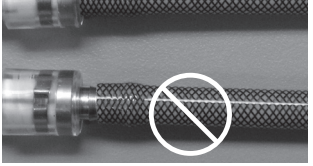
3. Presione el extremo cortado del **componente de salida venosa** sobre el conector de titanio. La conexión de los dos componentes se consigue sujetando el **componente de salida venosa** a unos 2 cm del borde cortado y empujando de forma que se deslice con mayor facilidad sobre la primera lengüeta del conector de titanio. Continúe empujando el **componente de salida venosa** sobre el conector hasta que el borde cortado se nivele con el conector del manguito de silicona pasadas las dos lengüetas.

Precaución: El *componente de salida venosa* del injerto HeRO se diseñó para enganchar ambas lengüetas del conector de titanio con firmeza, de modo que las piezas no se separen. Si se necesita una separación, deberá realizarse un nuevo corte recto al *componente de salida venosa.* El nuevo corte deberá estar cerca del conector y se deberán tomar precauciones especiales al recortar y extraer la pieza excedente del *componente de salida venosa* del conector. Limpie el conector de cualquier material o residuo. Si se daña el conector durante la separación, deberá utilizar un nuevo *componente de injerto arterial.* Utilice la radioscopia para volver a comprobar la colocación de la punta radiopaca después de realizar cualquier ajuste.

Precaución: NO sujete, quite la cubierta ni dañe de ningún otro modo el reborde del *componente de injerto arterial*, ya que esto podría impactar negativamente a la integridad del injerto. Durante la conexión del dispositivo, es importante sujetar el manguito de silicona del *componente de injerto arterial* y evitar el contacto con el reborde. Asegúrese de que el reborde no esté aplastado ni dañado.

Precaución: Si detecta daños en el reborde durante el implante, deberá utilizar un nuevo *componente de injerto arterial.*

Precaución: Un reborde dañado o aplastado podría interrumpir el flujo en el injerto HeRO, y podría contribuir a una oclusión precoz del dispositivo o a una oclusión repetida.



Precaución: Verifique que el *componente de injerto arterial* y el *componente de salida venosa* estén completamente conectados y que no quede expuesta ninguna parte del conector de titanio. Después de realizar la conexión, verifique la colocación de la punta radiopaca entre la parte media y la parte superior de la aurícula derecha mediante radioscopia.

4. Coloque cuidadosamente el conector de titanio en el tejido blando de la fosa deltopectoral. Vuelva a colocar el **componente de injerto arterial** del extremo arterial para eliminar el exceso de material.
5. Retire las pinzas del **componente de salida venosa** y los sitios de anastomosis arterial para permitir el flujo sanguíneo retrógrado por todo el injerto HeRO.

6. Vuelva a pinzar el **componente de injerto arterial.**

NOTA: Evite la zona con reborde del **componente de injerto arterial**.

7. Conecte la jeringuilla con solución salina heparinizada al **componente de injerto arterial** mediante un adaptador para jeringuillas. Retire la pinza e irrigue todo el injerto HeRO. Compruebe que no haya fugas en el sitio de conexión de la fosa deltopectoral. Vuelva a pinzar el **componente de injerto arterial.**

Precaución: Si observa alguna fuga, compruebe que la conexión del *componente de injerto arterial* y el *componente de salida venosa sea adecuada.*

COMPONENTE DE INJERTO ARTERIAL Y CONEXIÓN ARTERIAL

1. Corte el **componente de injerto arterial** a la longitud requerida y evite una tensión excesiva o que sobre material. Verifique que no haya pliegues, zonas retorcidas ni estrangulamientos en el **componente de injerto arterial.**
2. Realice la anastomosis arterial mediante técnicas quirúrgicas estándar.

Precaución: Utilice una aguja ahusada de diámetro pequeño con un borde no afilado para reducir la incidencia de hemorragias del orificio de sutura.

3. Retire la pinza y compruebe el restablecimiento del flujo del dispositivo mediante una técnica Doppler estándar.
4. Verifique el frémito y el soplo.
5. Durante la intervención de implante, evalúe la existencia del síndrome de robo mediante Doppler en las arterias radial y ulnar. Si detecta síntomas del síndrome de robo, considere intervenciones quirúrgicas, como:

• Intervención de RDLI (revascularización distal con ligadura de intervalo)
• Ligadura, aunque esto podría reducir el flujo en el injerto HeRO
• Proximalización del flujo de entrada

6. Cierre los tres sitios de incisión.

INFORMACIÓN POSIMPLANTE

1. Complete el formulario para fax de notificación del implante situado en la bolsa de información del paciente y envíelo por fax al **centro de diálisis** del paciente.
2. Proporcione al paciente los artículos restantes de la bolsa de información del paciente.

CANULACIÓN DEL ACCESO VASCULAR

Siga las directrices de la KDOQI sobre la valoración, la preparación y la canulación del injerto.

• El **componente de injerto arterial** necesita 2–4 semanas para incorporarse antes de la canulación.
• La hinchazón debe reducirse lo suficiente como para permitir la palpación de todo el **componente de injerto arterial**.
• La rotación de los sitios de canulación es necesaria para evitar la formación de seudoaneurismas.
• Puede usarse un torniquete suave para la canulación, ya que el frémito y el soplo pueden ser más leves que para un injerto de ePTFE convencional debido a la eliminación de la anastomosis venosa.

Después de la diálisis y de la extracción de la aguja, aplique una presión moderada con los dedos en el sitio de la punción hasta que se logre la hemostasis. Para reducir el riesgo de oclusión, no utilice pinzas mecánicas ni tiras.

Precaución: NO canule el injerto HeRO a menos de 8 cm (3 in) de la incisión de la fosa deltopectoral para evitar daños en la sección con reborde del *componente de injerto arterial.*

Precaución: NO canule el *componente de salida venosa.*

Precaución: Retire el catéter puente tan pronto como sea posible una vez que el injerto HeRO esté listo para canularse con el fin de reducir el riesgo de infecciones relacionadas con el catéter puente.

Precaución: Deberá realizarse un cultivo de todos los catéteres puente después del explante. En el caso de que los cultivos de las puntas de catéter sean positivos, trate al paciente con los antibióticos adecuados para reducir el riesgo de que se infecte el injerto HeRO.

Para obtener información adicional consulte la guía sobre cuidados y canulación del injerto HeRO de la información del paciente o revísela en línea en www.herograft.com.

TROMBECTOMÍA PERCUTÁNEA

El injerto HeRO requiere el mismo mantenimiento que los injertos ePTFE convencionales. El injerto HeRO puede ser de hasta 90 cm de largo, por lo que se requiere un dispositivo más largo para trombectomías con el fin de atravesar la longitud total del dispositivo.

Precaución: No utilice dispositivos mecánicos/giratorios para trombectomías (por ejemplo, Arrow-Trerotola PTD®) en el componente de salida venosa o el conector, ya que podrían producirse daños internos en dichos componentes.

Para obtener instrucciones específicas u orientación sobre trombectomías, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente con el fin de solicitar una copia de las directrices sobre trombectomía (también puede encontrarlas en www.herograft.com).

EXPLANTE, CAMBIO, REVISIÓN O ABANDONO DEL DISPOSITIVO

El **componente de salida venosa** del injerto HeRO y la parte de la conexión deberán retirarse si el dispositivo no va utilizarse para el acceso de hemodiálisis. Cuando deba cambiar, explantar o revisar el injerto HeRO, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener instrucciones y un juego de devolución de explante. También puede encontrar instrucciones en la sección de preguntas frecuentes de www.herograft.com.

INFORMACIÓN SOBRE IRM

Se ha determinado que el injerto HeRO es condicional para RM de acuerdo con la terminología especificada en la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designación: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Ensayos no clínicos demostraron que el injerto HeRO es condicional para IRM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 3 teslas o menos
• Gradiente espacial de campo magnético de 720 gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con IRM

En ensayos no clínicos, el dispositivo produjo el siguiente incremento de temperatura durante una IRM realizada durante 15 min en un sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): cambio de temperatura más alto +1,6 °C.

Por tanto, los experimentos sobre calentamiento relacionado con la IRM para el dispositivo a 3 teslas con una bobina de cuerpo transmisora/receptora de radiofrecuencia (RF), indicaron una tasa específica de absorción (SAR) promedio para el cuerpo entero de 3,0 W/kg (es decir, asociada con un valor medido por calirometría de 2,8 W/kg), lo que indica que el mayor calentamiento ocurrido en estas condiciones específicas fue igual o menor que +1,6 °C.

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área, o relativamente cerca, de la posición del dispositivo. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de señal de vacío:	7849 mm^2	295 mm^2	9519 mm^2	1273 mm^2
Orientación del plano:	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

EXENCIÓN DE GARANTÍAS

AUNQUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO BAJO UNAS CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS Y CON TODAS LAS PRECAUCIONES RAZONABLES, CRYOLIFE, INC. NO TIENE CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO. CRYOLIFE, INC. RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS COMO IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO DERIVADA DE LOS ESTATUTOS, EL DERECHO CONSUETUDINARIO, LAS COSTUMBRES O CUALQUIER OTRO. LAS DESCRIPCIONES O ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL IMPRESO DE CRYOLIFE, INC., INCLUIDA ESTA PUBLICACIÓN, ESTÁN DESTINADAS ÚNICAMENTE A DESCRIBIR EL PRODUCTO DE FORMA GENERAL EN EL MOMENTO DE LA FABRICACIÓN Y NO CONSTITUYEN NINGUNA GARANTÍA EXPRESA. CRYOLIFE, INC. NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD DE LOS GASTOS MÉDICOS NI DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O CONSECUENTE DERIVADO DEL USO, LOS DEFECTOS, LOS FALLOS O EL MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, CON INDEPENDENCIA DE QUE LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, AGRAVIO U OTRO. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR CRYOLIFE, INC. A NINGUNA DECLARACIÓN, CONDICIÓN, GARANTÍA O RESPONSABILIDAD CON RESPECTO AL PRODUCTO.

LAS EXCLUSIONES Y LIMITACIONES ESTABLECIDAS ANTERIORMENTE NO ESTÁN CONCEBIDAS PARA CONTRAVENIR LAS PROVISIONES OBLIGATORIAS DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE Y NO DEBERÁN INTERPRETARSE DE ESTE MODO. SI UN TRIBUNAL CON LA JURISDICCIÓN COMPETENTE CONSIDERARA ILEGAL, INAPLICABLE O EN CONFLICTO CON LA LEGISLACIÓN APLICABLE ALGUNA PARTE O CONDICIÓN DE ESTA EXENCIÓN DE GARANTÍAS, LA VALIDEZ DEL RESTO DE ESTA EXENCIÓN DE GARANTÍAS NO SE VERÁ AFECTADA Y TODOS LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEBERÁN CONSIDERARSE Y APLICARSE COMO SI ESTA EXENCIÓN DE GARANTÍAS NO INCLUYERA LA PARTE O CONDICIÓN CONCRETA CONSIDERADA NO VÁLIDA, Y LA PARTE O CONDICIÓN NO VÁLIDA SE SUSTITUIRÁ POR UNA PARTE O CONDICIÓN VÁLIDA QUE REFLEJE MEJOR EL INTERÉS LEGÍTIMO DE CRYOLIFE, INC. EN CUANTO A LA LIMITACIÓN DE SU RESPONSABILIDAD O GARANTÍA.

En caso de que esta exención no fuera válida o aplicable por cualquier razón: (i) cualquier actuación por incumplimiento de garantía debe iniciarse en el plazo de un año a partir de la aparición de dicha reclamación o causa de actuación, y (ii) la compensación por dicho incumplimiento se limitaría a la sustitución del producto. Los precios, las especificaciones y la disponibilidad están sujetos a cambios sin previo aviso.

ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener información adicional sobre el injerto HeRO, incluidas preguntas sobre los procedimientos de control de infecciones, póngase en contacto con el departamento del servicio de atención al cliente en:

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • Estados Unidos
Servicio de atención al cliente: 888-427-9654 o +1-770-419-3355
Fax: +1-770-590-3753
www.herograft.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Reino Unido
Servicio de atención al cliente: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
www.herograft.com

BIBLIOGRAFÍA

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Una bibliografía de las publicaciones y presentaciones de HeRO Graft está disponible en www.herograft.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • Estados Unidos
+1-770-419-3355 (teléfono) • +1-770-590-3753 (fax) • www.herograft.com

EC REP

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Reino Unido
+44 (0) 1483 441030 (teléfono) • +44 (0) 1483 452860 (fax) • www.herograft.com

HeRO, CryoLife, el diseño del copo de nieve y Life Restoring Technologies son marcas comerciales de CryoLife, Inc. El resto de las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

© 2014 CryoLife, Inc. Reservados todos los derechos.

DUTCH / NEDERLANDS

GEBRUIKERSINSTRUCTIES

Volgens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden verkocht door een arts of in opdracht van een arts.
Alleen bevoegde zorgverleners mogen het apparaat plaatsen, hanteren, reviseren, explanteren of er bloedklonters uit verwijderen.

Lees alle instructies aandachtig voor gebruik.

Leef de universele voorzorgsmaatregelen na bij het plaatsen, onderhouden of explanteren van het apparaat.

Bevat geen natuurlijk rubberlatex.

STERIEL (EO) – VOOR EENMALIG GEBRUIK

Elk component van de HeRO Graft wordt geleverd in een dubbele steriele barrièreverpakking en is EO-gesteriliseerd volgens ISO 11135-1. Steriliseer **NIET** opnieuw.

OPSLAG

Bewaar de componenten van de HeRO Graft voor een optimale bescherming in hun oorspronkelijke, ongeopende verpakking bij kamertemperatuur. Houd ze droog en uit de buurt van direct zonlicht. Elk component moet worden gebruikt vóór de datum op de individuele labels.

Gebruikersinstructies raadplegen

Rx Only Voorschriftapparaat

Uiterste gebruiksdatum

Niet hergebruiken

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

REF Productcode

LOT Partijnummer

EC REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap

MR MRI-conditioneel

Niet-pyrogeen

STERILIZE Steriliseer niet opnieuw

Fabrikant

Droog houden

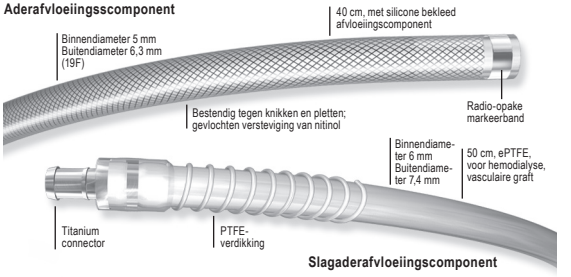
Uit de buurt van zonlicht houden

Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

APPARAATBESCHRIJVING

De HeRO (**He**modialysis **R**eliable **O**utflow, Betrouwbare afvloeiing voor hemodialyse) Graft is een oplossing voor langetermijntoegang voor patiënten met een moeilijke toegang die afhankelijk zijn van een katheter. De HeRO Graft is een volledig subcutaan chirurgisch implantaat. Het biedt een slagadertoegang (AV: arterial venous) met een continue afvloeiing naar het centraal veneus systeem.

De HeRO Graft doorkruist de vernauwing van de centrale ader en zorgt zo voor een langetermijn hemodialysetoegang.



De HeRO Graft bestaat uit twee primaire componenten:

- Een gepatenteerde **Aderafvloeiingscomponent**
- Een gepatenteerde **Slagaderafvloeiingscomponent** in ePTFE

De **Aderafvloeiingscomponent** van de HeRO Graft heeft een binnendiameter van 5 mm, een buitendiameter van 6,3 mm en is 40 cm lang. Deze bestaat uit radio-opake silicone met een gevlochten versteviging van nitinol (voor weerstand tegen knikken en pletten) en een radio-opake markeerband aan het uiteinde.

De **Slagaderafvloeiingscomponent** van de HeRO Graft heeft een binnendiameter van 6 mm, een buitendiameter van 7,4 mm en is 53 cm lang, inclusief de connector. Deze bestaat uit een hemodialysegraft in ePTFE met verdikking in PTFE voor weerstand tegen knikken in de buurt van de titanium connector. De titanium connector heeft een tapse binnendiameter (6 mm tot 5 mm) en verbindt de **slagadergraftcomponent** met de **aderafvloeiingscomponent.** De **slagadergraftcomponent** van de HeRO Graft wordt gecanuleerd met een standaardtechniek volgens de richtlijnen van de KDOQI.

De **set met toebehoren** bevat instrumenten en toebehoren die kunnen helpen bij het plaatsen van de HeRO Graft.

De door de FDA bepaalde naam voor de HeRO Graft is 'vascular graft prosthesis'.

BEOOGD GEBRUIK

De HeRO Graft is bestemd voor chronische hemodialysepatiënten die geen toegangsplekken meer hebben voor de perifere ader die geschikt zijn voor fistels of grafts en wordt gebruikt voor het behouden van vaattoegang op de lange termijn.

GEBRUIKSINDICATIES

De HeRO Graft is bestemd voor nierpatiënten in een eindstadium die hemodialyse krijgen en geen andere toegangsopties meer hebben. Deze katheterafhankelijke patiënten kunnen gemakkelijk worden geïdentificeerd aan de hand van de richtlijnen van de KDOQI[1] als patiënten die:

- Katheterafhankelijk zijn geworden of in de toekomst katheterafhankelijk zullen worden (bijv. die geen andere toegangsopties meer hebben, zoals arterioveneuze fistels en grafts).
- Geen kandidaat zijn voor fistels of grafts in de arm door slechte aderafvloeiing zoals bepaald door een voorgeschiedenis van eerdere toegangsproblemen of venografie.
- Niet-werkende fistels of grafts hebben door slechte aderafvloeiing zoals bepaald door een toegangsprobleem of venografie (bijv. fistel/graftherstel).
- Weinig overblijvende adertoegangsplekken hebben voor het plaatsen van een fistel of graft zoals bepaald met een echoscopie of venografie.
- Een aangetast centraal veneus systeem of vernauwing van de centrale ader (CVS: central venous stenosis) hebben zoals bepaald door een voorgeschiedenis van eerdere toegangsproblemen, symptomatische CVS (d.w.z. via zwelling van de arm, de nek of het gezicht) of venografie.
- Een ontoereikende dialyseklaring verkrijgen (d.w.z. lage Kt/V) via katheters. De richtlijnen van de KDOQI bevelen een Kt/V van ten minste 1,4 aan.[2]

CONTRA-INDICATIES

Het implanteren van de HeRO Graft is gecontra-indiceerd als:

- **De binnendiameter van de brachiale of doelslagader (ID) minder dan 3 mm is.**
- **De interne jugulaire ader (IJV: internal jugular vein) of het doelvat niet kan worden verwijd voor het plaatsen van de** *aderafvloeiingscomponent* **van de 19F HeRO Graft.**
- **Er een significante slagaderverstopping is die veilige plaatsing van een hemodialysetoegang in de arm uitsluit.**
- **Er een bekende of verwachte allergie bestaat voor de materialen van het apparaat (d.w.z. ePTFE, silicone, titanium, nitinol).**
- **De patiënt een topische of subcutane infectie heeft op de implantatieplek.**
- **De patiënt een bekende of vermoede systemische infectie, bacteriëmie of septicemie heeft.**

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- **Het gebruik van de HeRO Graft is klinisch getest in de IJV. De implantatie van het apparaat in andere vaten is NIET onderzocht en kan het risico verhogen van bijwerkingen die niet zijn vastgesteld in de klinische studie.**
- **Gebruik het product NIET als de verpakking is beschadigd, geopend of de uiterste vervaldatum is overschreden, aangezien de steriliteit dan niet langer is gegarandeerd.**
- **De HeRO Graft is een product voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik GEEN componenten opnieuw.**

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

- **Alleen bevoegde zorgverleners mogen het apparaat plaatsen, hanteren, canuleren, reviseren, explanteren of er bloedklonters uit verwijderen.**
- **De HeRO Graft is bestemd voor gebruik door artsen die zijn getraind in en ervaring hebben met endovasculaire en chirurgische interventies en technieken.**
- **Leef de universele voorzorgsmaatregelen na bij het implanteren, canuleren onderhouden of explanteren van het apparaat.**
- **Plaats de HeRO Graft NIET in hetzelfde vat als een katheter, defibrillator of pacemakerlead.**
- **Er moet een fluoroscopie worden gebruikt bij het plaatsen van de HeRO Graft in het centraal veneus systeem om vaatschade te vermijden.**
- **Controleer de patiënt op tekenen van aritmie tijdens de procedure. Plaats het uiteinde van de voerdraad NIET in de rechter hartkamer om het risico van aritmie te minimaliseren.**
- **U moet voorzichtig zijn bij het plaatsen of verwijderen van de** *aderafvloeiingscomponent* **wanneer stentcontact kan optreden, om schade aan de** *aderafvloeiingscomponent* **of het vat te voorkomen.**
- **Gebruik GEEN mechanische/draaiende trombectomie-instrumenten (zoals Arrow-Trerotola PTD®) in de aderafvloeiingscomponent en/of connector, aangezien er interne schade aan deze componenten kan optreden.**

POTENTIËLE COMPLICATIES

De HeRO Graft is een belangrijk middel voor het behandelen van patiënten die hemodialyse moeten krijgen, maar er bestaat een risico op ernstige complicaties, waaronder de volgende:

Potentiële complicaties van een vasculaire graft en katheter	**Potentiële intraoperatieve en postoperatieve complicaties**
• Seroom	• Reacties op anesthesie
• Infectie	• Respiratoir/cardiaal arrest
• Reactie op of afstoting van een vreemd lichaam	• Myocardiaal infarct
• Revisie/vervanging van de vasculaire graft	• Hypotensie/hypertensie
• Vasculaire insufficiëntie door het stealsyndroom	• Overlijden
• Gedeeltelijke vernauwing of volledige verstopping van de prothese of het vat	• Bloeding
• Vena cava superior-syndroom	• Hematoom
• Falen van de prothese	• Hartfalen
• Het knikken of pletten van het apparaat	• Cardiale aritmie
• Pijn op de implantatieplek	• Cardiale tamponade
• Migratie van het apparaat	• Sepsis
• Anastomose of wonddehiscentie	• Letsel aan belangrijke vaten of zenuwen
• Pseudoaneurysma	• Embolie
• Oedeem	• Pneumothorax/hemothorax/hydrothorax
• Ectasie	• Aneurysma
• Abnormale heling/huiderosie	• Allergische reactie
• Graftextravasatie	

SAMENVATTING VAN KLINISCHE ERVARING MET DE HeRO GRAFT

De HeRO Graft is geëvalueerd tijdens een prospectieve klinische studie om aan te tonen dat dit apparaat geen nieuwe problemen in verband met de veiligheid of doeltreffendheid veroorzaakt wanneer het volgens de instructies wordt gebruikt bij patiënten die langdurig met hemodialyse moeten worden behandeld.

De HeRO Graft is in twee verschillende patiëntpopulaties onderzocht. De ene was een prospectieve literatuurgecontroleerde studie naar de frequentie van bacteriëmie naar aanleiding van de implementatie van HeRO Graft bij katheterafhankelijke proefpersonen (de 'bacteriëmiestudie');[3] de andere was een gerandomiseerde studie naar de doorgankelijkheid van een HeRO Graft bij proefpersonen die in aanmerking kwamen voor een graft in de bovenarm in vergelijking met patiënten die een ePTFE-controlegraft kregen (de 'doorgankelijkheidsstudie').[3]

Veertien (14) instellingen behandelden 86 proefpersonen met de HeRO Graft. De proefpersonen moesten ten minste 1 jaar lang driemaandelijks terugkomen voor een postoperatieve evaluatie. De eindpunten en prestatieresultaten zijn samengevat in **tabel 1**.

De studieresultaten laten zien dat het aantal apparaat-/proceduregerelateerde bacteriëmieën met de HeRO Graft statistisch gezien lager is dan gemeld in de literatuur voor getunnelde katheters en vergelijkbaar met het resultaat gemeld in de literatuur voor gewone grafts in ePTFE. De doorgankelijkheid en adequaatheid van de dialyse van de HeRO Graft zijn aanzienlijk verbeterd in vergelijking met de katheterliteratuur en vergelijkbaar met de graftliteratuur.

De HeRO Graft heeft een veiligheidsprofiel dat vergelijkbaar is met bestaande grafts en katheters die worden gebruikt voor hemodialyse. In deze studie zijn geen nieuwe problemen in verband met de veiligheid of doeltreffendheid waargenomen voor een apparaat voor vaattoegang op de lange termijn. Er waren geen onverwachte gebeurtenissen. Ernstige HeRO Graft- en/of proceduregerelateerde bijwerkingen op type zijn samengevat in **tabel 2**.

Apparaatgerelateerde bijwerkingen deden zich voor in een frequentie vergelijkbaar met de katheter- en graftliteratuur, met uitzondering van bloedingen.[4,5] Van de zes (6) bloedingen tijdens de doorgankelijkheidsstudie hielden er twee (2) indirect verband met de implantatieprocedure van de HeRO Graft; bij de eerste patiënt werd de coagulopathie veroorzaakt door andere omstandigheden en was de bloeding onverwacht en bij de tweede patiënt deed zich een fout voor bij het toedienen van heparine. Drie (3) bloedingen werden direct toegewezen aan een aderafvloeiingscomponent van een 22F HeRO Graft van een eerdere generatie. In deze gevallen moest de interne jugulaire ader worden ingekort. De zesde bloeding hield verband met een explantatieprocedure van een HeRO Graft. Er was één (1) apparaatgerelateerd overlijden in de oorgankelijkheidsstudie naar aanleiding van apparaatgerelateerde complicaties van sepsis, een bekende complicatie van vaattoegang gemeld in de literatuur.[4,5]

DUTCH / NEDERLANDS

TABEL 1: Definitieve gegevens over de eindpunten en prestaties van de HeRO Graft in Amerikaanse pivotale, klinische multicenteronderzoeken

		HeRO Graft Bacteriëmiestudie (N=36)[3]	HeRO Graft Doorgankelijkheidsstudie (N=50)[3]	Katheter Literatuur	ePTFE-graft Literatuur	Richtlijnen van de KDO-QI voor de adequaatheid van de hemodialyse
Aantal apparaat-/ proceduregerelateerde bacteriëmieën/1000 dagen[I]		0.70/1000 dagen (1,45 bovenste vertrouwensgrens (UCB))	0.13/1000 dagen (0,39 bovenste vertrouwensgrens (UCB))	2,3/1000[7]	0,11/1000[6]	Niet van toepassing
Primaire doorgankelijkheid na 6 maanden in % (n/N)		47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50%[7]	58%[7]	Niet van toepassing
Geassisteerde primaire doorgan-kelijkheid na 6 maanden in % (n/N)		94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92%[7]	68%[7]	Niet van toepassing
Secundaire doorgankelijkheid na 6 maanden in % (n/N)		77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55%[7]	76%[7]	Niet van toepassing
Primaire doorgankelijkheid na 12 maanden in % (n/N)		33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36%[7]	42%[7]	Niet van toepassing
Geassisteerde primaire doorgankelijkheid na 12 maanden % (n/N)		88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Niet gemeld	52%[7]	Niet van toepassing
Secundaire doorgankelijkheid na 12 maanden % (n/N)		77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37%[7]	65%[7]	Niet van toepassing
Adequaatheid van dialyse ±SD [min., max.]	**Kt/V**	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2,2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9,2,3]	1,29-1,46[3]	1,37-1,62[3]	doelwaarde 1,4[2]
	URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65.3,83.0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0,83,8]	65-70[3]	70-73[3]	doelwaarde 70[2]

I. Proceduregerelateerde bacteriëmie was gedefinieerd als een bacteriëmie ontwikkeld door de vorige getunnelde dialysekatheter van de proefpersoon (gekweekt op het moment van de implantatie van de HeRO Graft), een bacteriëmie ontwikkeld door een vooraf bestaande infectie elders in het lichaam van de proefpersoon waardoor de proefpersoon vatbaarder is voor een bacteriëmie in de perioperatieve periode of wanneer er geen andere bron voor de bacteriëmie is geïdentificeerd dan de implantatieprocedure. Bacteriëmie werd gecategoriseerd als apparaatgerelateerd wanneer er geen andere bron voor de infectie kon worden geïdentificeerd.

TABEL 2: Definitieve gegevens in verband met ernstige apparaat- en/of implantatiegerelateerde bijwerkingen van de HeRO Graft op type van Amerikaanse klinische multicenteronderzoeken

	HeRO Graft Bacteriëmiestudie: aantal voorvallen[I]/ aantal proefpersonen[II] (%)[III] (N = 38)[3]	HeRO Graft Doorgankelijkheidsstudie aantal voorvallen/ aantal proefpersonen (%) (N = 52)[3]	Katheter Literatuur[3]	ePTFE-graft Literatuur[3]
Bloeding, hemorragie of hematoom	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) per katheter	76/1587 (4,8%)
Cardiale aritmie	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) van ESRD-proefpersonen	30/432 (6,9%) van ESRD-proefpersonen
Overlijden	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21%[IV] (249/1200)	18,6 %[IV] (327/1754)
Oedeem (inclusief zwelling)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) per katheter	32/222 (14,4%)
Longembolie	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) van ESRD-proefpersonen	28/686 (4,1%) van ESRD-proefpersonen
Infectie (niet-bacteriëmie)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 dagen	9,8%[V] (260/2663)
Beroerte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/per jaar bij ESRD-proefpersonen	0,08-0,088/per jaar bij ESRD-proefpersonen
Vasculaire insufficiëntie door het stealsyndroom (inclusief ischemie)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Niet van toepassing	47/1229 (3,8%)
Pijn op de implantatieplek	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Niet gemeld	Niet gemeld
Letsel aan belangrijke aders, slagaders, zenuwen	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) per katheter	7/93 (7,5%)
Wondproblemen (inclusief wonddehiscentie)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Niet gemeld	3/129 (2,3%)
Breuk of mechanisch falen (technisch probleem met prothese)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) per proefpersoon	Niet gemeld
Andere[VI]	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Niet gemeld	Niet gemeld

Deze tabel omvat alle geregistreerde HeRO Graft-proefpersonen, inclusief de 4 die het apparaat niet kregen.

I. Totaal aantal voorvallen; II. Proefpersonen met ten minste één voorval; III. Percentage proefpersonen met ten minste één voorval; IV. Literatuur meldt alle sterfgevallen en niet alleen apparaat- of proceduregerelateerde sterfgevallen; V. Graftliteratuur meldt alle infecties waaronder bacteriëmie of sepsis; VI. 'Andere' ernstige apparaat- en/of proceduregerelateerde gebeurtenissen omvatten een stolling in het rechteratrium, hypotensie met koorts, niet-aanhoudende milde en ventriculaire tachycardie, pneumonie, cardiogene shock, hypoxie, hyperkaliëmie, hypoxemie, verhoogd aantal witte bloedcellen.

In bepaalde gevallen kan geen directe vergelijking worden gemaakt tussen de HeRO Graft -gegevens en de literatuur omdat de enige beschikbare literatuurgegevens zijn gerapporteerd voor de algemene ESRD-populatie tegenover de specifieke katheter- of graftpopulaties. Bovendien zijn bepaalde gegevens uit de katheterliteratuur alleen geschikt voor rapportage per katheter in plaats van per proefpersoon, zoals proceduregerelateerde bijwerkingen.

TOEBEHOREN VOOR DE PROCEDURE

Naast de **set met toebehoren** zijn bepaalde chirurgische instrumenten voor vaattoegang nodig.
Chirurgische instrumenten voor vaattoegang, waaronder de volgende:

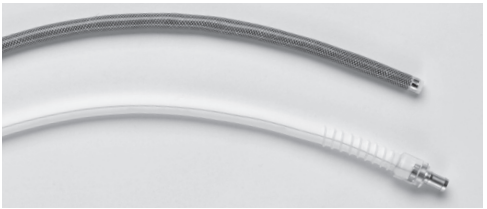
- 5F micropuncttieset
- Verschillende voerdraden van 0,035" van ten minste 150 cm lang
- Robuuste schaar
- Geheparineiseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes van 4x4
- Verschillende hechtdraden voor subcutaan weefsel en subcutane huid
- Radiografische contrastvloeistof
- Weefseltunnelerset met kogeluiteinden van 6 mm en 7 mm
- Verschillende atraumatische vaatklemmen (voor de **slagadergraftcomponent)**
- Normale vaatlussen
- Spuit en spuitadapter
- Steriel chirurgisch smeermiddel
- Toegangsnaalden

OVERWEGINGEN BIJ HET SELECTEREN VAN PATIËNTEN

Voordat u met de implantatieprocedure begint, moet u het volgende controleren:

1. Zorg voor een goede selectie van patiënten door het vat in beeld te brengen.
   a) Wanneer het beeld aangeeft dat er een geschikte fistel of graft kan worden geplaatst, neem dan eerst deze opties in overweging.
   b) De doelslagader moet een binnendiameter hebben van ten minste 3 mm voor een adequate toevoer naar de slagader om de graft te ondersteunen.

2. Controleer of de ejectiefractie groter is dan 20%.
3. Controleer of de systolische bloeddruk ten minste 100 mmHg is.
4. Screen bloedculturen om asymptomatische bacteriëmie uit te sluiten vóór het plaatsen van het HeRO Graft-implantaat bij patiënten met een dialysekatheter; behandel de patiënt met antibiotica op basis van het resultaat van de kweek en controleer of de infectie is verdwenen voordat u de implantatieprocedure van de HeRO Graft uitvoert.
5. Neem een neusstaal van de patiënt voor het implanteren van de HeRO Graft om potentiële meticillineresistente staphylococcus aureus op te sporen;



6. Zoals bij gewone grafts kan de HeRO Graft verstopt raken bij patiënten met:
• een kleine brachiale slagader (d.w.z. binnendiameter van minder dan 3 mm)
• onvoldoende toevoer naar de slagader of vernauwing van de toevoer
• een voorgeschiedenis van verstopte toegang om onbekende redenen
• een stollingsstoornis of medische aandoening die wordt geassocieerd met stolling (bijv. kanker)
• onvoldoende antistolling of gebrekkige behandelingstrouw met antistollingsmedicatie
• systemische lage bloeddruk of ernstige hypotensie na het verwijderen van de vloeistof na de dialyse
• een geknikte graft
• onvolledige verwijdering van de trombus bij vorige interventies
• vernauwing in de graft op een plaats met meerdere puncties
• een gebeurtenis zoals een mechanische samendrukking (bijv. veerbelaste hemostaseklemmen)

Trombose is de vaakst voorkomende oorzaak van problemen met de vaattoegang. Gemiste hemodialysesessies verhogen het aantal trombose-episoden bij AVF's (arterioveneuze fistels) en AVG's arterioveneuze grafts) aanzienlijk.[8]

HeRO GRAFT-IMPLANTATIEPROCEDURE VOOR ADERTOEGANG

1. Rust een standaard operatiekamer uit met fluoroscopie- en echografieapparatuur en bereid de patiënt voor volgens de chirurgische richtlijnen voor een vaattoegangsprocedure.
2. Plan het chirurgische implantaat vooraf met een chirurgische marker en duid de incisies en tunnelingpaden duidelijk aan Teken het geleidingspad van de HeRO Graft in een zachte C-vormige configuratie op de bovenarm.
3. Wanneer u ervoor kiest om een bestaand getunneld katheterkanaal te gebruiken, gebruikt u de standaard 'over-the-wire'-vervangingstechnieken om de katheter te verwijderen.
4. Open de **set met toebehoren** met een aseptische techniek en bereid de inhoud voor op gebruik.

Voorzichtig: Gebruik een apart bakje voor het verwijderen van de bestaande getunnelde katheter om deze steriel te bewaren. Kweek alle katheters die op het moment van de implantatie worden verwijderd.

Voorzichtig: Naai het kanaal dicht van de bestaande katheter naar het HeRO Graft-kanaal.

Voorzichtig: Bedek uitstekende delen van de katheter met antimicrobiële incisiefolie om de steriele zone te beschermen.

Voorzichtig: Houd rekening met het verhoogde risico van bacteriëmie na een ipsilaterale plaatsing van de HeRO Graft of bij femorale overbruggende katheters en behandel de patiënt profylactisch met antibiotica vanwege het verhoogde risico van infectie.

Voorzichtig: Breng een antibiotische zalf aan op de plaats waar de overbruggende katheter naar buiten komt.

5. Behandel de patiënt tijdens deperioperatieve periode profylactisch met antibiotica op basis van de voorgeschiedenis van bacteriëmie van de patiënt:
• Ancef of een combinatie van vancomycine en gentamycine voor 'native stick'-plaatsing van de **aderafvloeiingscomponent**
• Vancomycine en gentamycine voor 'over-the-wire'-vervanging van een getunnelde dialysekatheter met mof
• Vancomycine en gentamycine voor femorale plaatsing van een katheter en atypische plaatsing van de HeRO Graft
6. Creëer met behulp van een echoscopie een percutane toegang tot het adersysteem met een 5F micropunctieset en een standaard Seldinger-techniek.

Voorzichtig: Het gebruik van de HeRO Graft is klinisch getest in de interne jugulaire ader. Toegang tot de centrale ader via andere aders, bijvoorbeeld de ondersleutelbeenslagader, is NIET onderzocht en kan het risico verhogen van bijwerkingen die niet zijn vastgesteld in de klinische studie. Wanneer u de ondersleutelbeenslagader voor adertoegang gebruikt, kan een meer laterale percutane benadering het risico van verbrijzeling van het sleutelbeen of verstopping van de *aderafvloeiingscomponent verminderen.* Er moet worden overwogen om deze patiënten te volgen door het sleutelbeen in beeld te brengen, om mogelijke interactie tussen het sleutelbeen en de eerste rib en de *aderafvloeiingscomponent te controleren.*[9]

7. Breng met behulp van een fluoroscopie een voerdraad van 0,035", van ten minste 150 cm lang, naar de vena cava inferior (VCI).

Voorzichtig: Houd de draad op dezelfde plek tijdens de volledige implantatieprocedure van de *aderafvloeiingscomponent.*

8. Voor het uitvoeren van een venografie voor het diagnosticeren van de aderanatomie, moet u een splijtbare introductiehuls met de juiste maat kiezen.
9. Maak een kleine incisie op de plaats waar de voerdraad naar buiten komt om de plaatsing van de splijtbare introductiehuls te ondersteunen.

DE ADERAFVLOEIINGSCOMPONENT IMPLANTEREN

1. Voor patiënten die een algehele verdoving krijgen, moet u de Trendelenberg-positie overwegen. Bovendien moet het anesthesiepersoneel een drukgestuurde vorm van beademing forceren om het risico van luchtembolie tijdens het implanteren te verminderen.

OPMERKING: Gebruik voor patiënten met een lokale verdoving het Valsalva-manoeuvre om het risico van luchtembolie te verminderen.

2. Bepaal op basis van de aderanatomie of een latere uitzetting nodig is. Zo ja, gebruik dan de 12F en 16F dilatators voor de vooruitzetting van het aderkanaal voor het plaatsen van de 20F introductiehuls.

OPMERKING: Ballonangioplastiek is mogelijk ook nodig bij ernstige vernauwing.

OPMERKING: Buig de introductiehuls of dilatator niet of gebruik ze niet om de vernauwing te overbruggen.

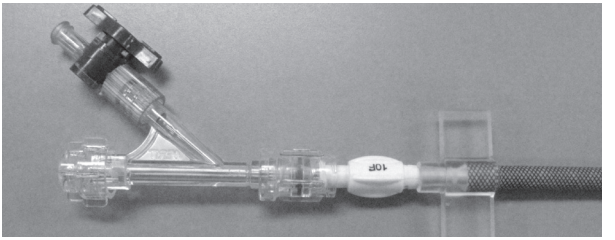
3. Plaats de korte 20F introductiehuls van de **set met toebehoren** over de voerdraad. De lange 20F introductiehuls kan voor atypische toegangen worden gebruikt.

OPMERKING: De kortere introductiehuls kan knikken helpen te voorkomen aangezien deze niet zo ver in het vat kan worden gedreven.

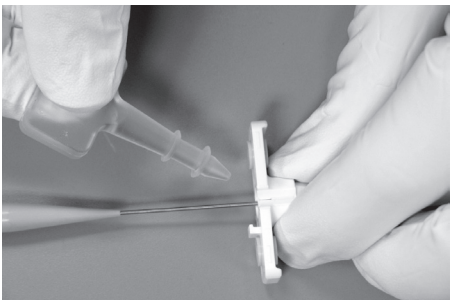
4. Drijf de dilatator en de introductiehuls samen over de voerdraad in het vat met behulp van een draaibeweging.

OPMERKING: Drijf de introductiehuls/dilatator niet te ver naar binnen. De lipjes moeten voldoende uit het lichaam steken.

5. Open de **aderafvloeiingscomponent** met een aseptische techniek.
6. Spoel de **aderafvloeiingscomponent** met een gehepariniseerde zoutoplossing.
7. Breng een steriel chirurgisch smeermiddel aan op de 10F geleidingsstilet en drijf deze door het siliconen lueruiteinde van de **aderafvloeiingscomponent**.



8. Bevestig de Y-adapter aan het lueruiteinde van de 10F geleidingsstilet.
9. Draai de afsluiter op de Y-adapter vast indien nodig.
10. Zorg dat de kraan van de afsluiter in de open positie staat en spoel met een gehepariniseerde zoutoplossing, sluit dan de kraan.
11. Breng een steriel chirurgisch smeermiddel aan op het buitenoppervlak van de **aderafvloeiingscomponent.**
12. Begin tijdens het stabiliseren van de voerdraad en de 20F introductiehuls de dilatator van de introductiehuls te verwijderen. Wanneer het dilatatoruiteinde uit de introductiehuls komt, plaatst u de hemostaseplug onmiddellijk door de greep tussen de duim en de wijsvinger vast te klemmen. Stop de hemostaseplug stevig in de introductiehuls aan de zijde van de voerdraad. Zorg dat beide afdichtingsringen van de plug volledig in de introductiehuls zitten. Verwijder de dilatator over de volledige voerdraad..



13. Plaats de **aderafvloeiingscomponent** en geleidingsstilet over de voerdraad en drijf deze naar binnen tot de 20F splijtbare introductiehuls.
14. Vervang de hemostaseplug snel door de **aderafvloeiingscomponent**.

Voorzichtig: Drijf het uiteinde van de geleidingsstilet NIET in de rechterboezem.

15. Drijf de **aderafvloeiingscomponent** met behulp van een fluoroscopie naar binnen tot de vena cava superiora (VCS) met behulp van een draaibeweging. Houd de geleidingsstilet vast en blijf de **aderafvloeiingscomponent** naar binnen drijven tot de rechterboezem midden-boven.

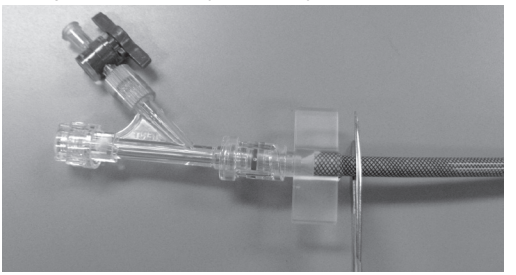
OPMERKING: Wanneer u weerstand voelt, bepaal dan de oorzaak voordat u de **aderafvloeiingscomponent** verder naar binnen drijft. Houd de introductiehuls recht zodat deze niet knikt. Wanneer de introductiehuls is gebogen, verwijdert u deze en vervangt u deze door een nieuwe korte 20F introductiehuls.

16. Controleer de correcte plaatsing van het uiteinde van de **aderafvloeiingscomponent** in de rechterboezem midden-boven.
17. Trek deze voorzichtig omhoog terwijl u de 20F introductiehuls splijt. Splijt de introductiehuls niet in de buurt van de incisieplek; splijt de introductiehuls waar deze uit de incisieplek steekt. Controleer of de introductiehuls volledig is verwijderd en doe een fluoroscopie om na te gaan of het uiteinde van de **aderafvloeiingscomponent** zich op de correcte plek bevindt.
18. Verwijder de voerdraad en sluit de kap op de Y-adapter.
19. Voordat u de 10 F geleidingsstilet volledig uit de **aderafvloeiingscomponent** verwijdert, klemt u de **aderafvloeiingscomponent** vast op de incisieplek om het verlies van hemostase te vermijden. Verwijder dan de geleidingsstilet volledig van de voerdraad.

OPMERKING: Let op dat u niet te hard vastklemt (bijv. drijf niet naar binnen voorbij het vergrendelingslipje op de klemhendel).

Voorzichtig: U mag alleen de atraumatische klem van de *set met toebehoren* gebruiken om potentiële schade aan de *aderafvloeiingscomponent te vermijden.*

20. Maak de Y-adapter los van de geleidingsstilet. Open de afsluiter en bevestig de Y-adapter aan de siliconen luer op de **aderafvloeiingscomponent**.
21. Bevestig een spuit aan de afsluiter en maak de **aderafvloeiingscomponent** los. Aspireer de **aderafvloeiingscomponent**. Sluit de afsluiter, klem de **aderafvloeiingscomponent** weer vast en verwijder de spuit.
22. Bevestig een spuit met een gehepariniseerde zoutoplossing. Open de afsluiter, verwijder de klem en spoel de **aderafvloeiingscomponent.** Klem de **aderafvloeiingscomponent** weer vast op de incisieplek en sluit de afsluiter.
23. Breng de patiënt weer in de gewone rugligging.
24. Maak de connectorincisie ter hoogte van de deltopectorale groeve (DPG).
25. Houd de **aderafvloeiingscomponent** weg van de incisieplekken en gebruik een robuuste schaar om de siliconen luer van de **aderafvloeiingscomponent** te knippen. Het uiteinde van de **aderafvloeiingscomponent** moet recht worden afgeknipt en loodrecht ten opzichte van de **aderafvloeiingscomponent**. Gooi het ongebruikte deel weg.



Voorzichtig: Verplaats het uiteinde van de *aderafvloeiingscomponent* niet tijdens het hanteren.

Voorzichtig: Het afgeknipte uiteinde van de *aderafvloeiingscomponent* heeft mogelijk scherpe randen. Vermijd contact met handschoenen om doorboring te voorkomen.

26. Gebruik een standaard Kelly-Wick-tunneler met een kogeluiteinde van 6 mm en tunnel van de DPG naar de aderincisieplek.

27. Plaats het kogeluiteinde van 6 mm in het uiteinde van de **aderafvloeiingscomponent** en trek deze door de tunnel naar de DPG.

28. Verwijder het kogeluiteinde van 6 mm uit de **aderafvloeiingscomponent.**

Voorzichtig: Buig de *aderafvloeiingscomponent* NIET verder dan een diameter van 2,5 cm langs de lengte ervan om knikken te voorkomen.

OPMERKING: Als alternatief kunt u ook een GORE-tunneler of bidirectionele Bard-tunneler gebruiken. Raadpleeg de gebruikersinformatie van de fabrikant voor een correct gebruik.

DE SLAGADERGRAFTCOMPONENT IMPLANTEREN

1. Open de **slagaderafvloeiingscomponent** met een aseptische techniek.

2. Maak een incisie op de gekozen plek voor de slagaderanastomose. Leg de slagader met een standaard vaatlus bloot en controleer of de binnendiameter groter is dan 3 mm. Controleer de doorgankelijkheid met een Doppler of door te voelen.

Voorzichtig: Het gebruik van de HeRO Graft is klinisch getest in de brachiale slagader. De implantatie van het apparaat in andere slagaders is NIET onderzocht en kan het risico verhogen van bijwerkingen die niet zijn vastgesteld in de klinische studie. De identificatie van een alternatieve slagader met een binnendiameter van 3 mm of groter kan echter leiden tot een verbeterde bloeddoorstroming in vergelijking met een brachiale slagader met een binnendiameter van minder dan 3 mm.

3. Volg met een standaard Kelly-Wick-tunneler met een kogeluiteinde van 7 mm het eerder getekende zachte C-vormige graftgeleidingspad om een subcutane tunnel te maken van de slagaderincisieplek naar de connectorincisieplek ter hoogte van de DPG. Het graftgeleidingspad zal afhankelijk zijn van de patiëntspecifieke anatomie.

4. Verwijder het kogeluiteinde van 7 mm uit de Kelly-Wick -tunneler en bevestig het kogeluiteinde van 6 mm weer.

5. Bevestig het niet-connectoruiteinde van de **slagadergraftcomponent** op het kogeluiteinde van 6 mm en maak een goed aansluitende verbinding met een of meerdere hechtdraden.

6. Trek de **slagadergraftcomponent** voorzichtig door de tunnel naar de slagaderincisieplek. Gebruik de markeringen op de **slagadergraftcomponent** om te controleren of deze niet is gedraaid.

7. Laat ongeveer 8 cm van de **slagadergraftcomponent** blootliggen op de incisieplek ter hoogte van de DPG om het verbinden van de **slagadergraftcomponent** en de **aderafvloeiingscomponent te vereenvoudigen.**

8. Knip de **slagadergraftcomponent** van de tunneler en gebruik een gewone vaatklem om de **slagadergraftcomponent** af te klemmen op de anastomoseplek.

DE HeROGRAFT VERBINDEN

1. Plaats een steriel gaasje van 4x4 tussen de **Aderafvloeiingscomponent** en de DPG-incisieplek om te vermijden dat de incisie wordt gecontamineerd.

2. Bepaal de benodigde lengte van de **Aderafvloeiingscomponent** voor het verbinden van de **Slagadergraftcomponent** met de definitieve DPG-plek. Knip de **Aderafvloeiingscomponent** met een robuuste schaar op de gewenste lengte, loodrecht op de **aderafvloeiingscomponent.**

Voorzichtig: Test NIET of de *aderafvloeiingscomponent* op de titanium connector past aangezien deze niet is ontworpen om weer te worden losgemaakt na het verbinden.

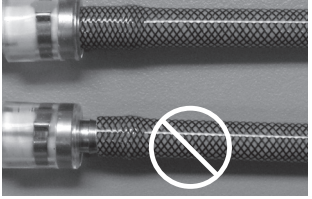
3. Duw het afgeknipte uiteinde van de **Aderafvloeiingscomponent** op de titanium connector. De twee componenten worden met elkaar verbonden door de **Aderafvloeiingscomponent** op een afstand van ongeveer 2 cm van de afgeknipte rand vast te pakken en er zodanig op te duwen dat deze gemakkelijker over het eerste uitsteeksel van de titanium connector schuift. Blijf de **Aderafvloeiingscomponent** op de connector duwen totdat de afgeknipte rand op één lijn ligt met de naaf van de siliconen mof voorbij beide uitsteeksels.

Voorzichtig: De *aderafvloeiingscomponent* van de HeRO Graft is ontworpen om stevig in beide uitsteeksels van de titanium connector te grijpen zodat de onderdelen niet van elkaar losraken. Wanneer ze uit elkaar moeten worden gehaald, moet de *aderafvloeiingscomponent opnieuw recht worden afgeknipt.* De nieuwe knip moet in de buurt van de connector worden gemaakt en u moet bijzonder voorzichtig zijn bij het verwijderen van de overtollige *aderafvloeiingscomponent* van de connector. Verwijder alle materialen of restanten van de connector. Wanneer de connector wordt beschadigd tijdens het verwijderen, moet u een nieuwe *slagaderafvloeiingscomponent* gebruiken. Controleer met een fluoroscopie de plaatsing van het radio-opake uiteinde na het uitvoeren van aanpassingen.

Voorzichtig: Pak de verdikkingen van de *slagaderafvloeiingscomponent* NIET vast, splijt ze NIET of beschadig ze NIET op een andere manier. Dit heeft mogelijk een negatieve impact op de ongeschonden toestand van de graft. Het is belangrijk om tijdens het verbinden van het apparaat de siliconen mof van de *slagadergraftcomponent* vast te pakken en contact met de verdikkingen te vermijden. Zorg dat de verdikking niet wordt geplet of beschadigd.

Voorzichtig: Wanneer u schade aan de verdikking opmerkt tijdens het implanteren, moet u een nieuwe *slagaderafvloeiingscomponent* gebruiken.

Voorzichtig: Een beschadigde of geplette verdikking kan leiden tot een onderbreking van de doorstroming binnen in de HeRO Graft en bijdragen tot vroegtijdige en/of herhaaldelijke verstopping van het apparaat.



Voorzichtig: Controleer of de *slagadergraftcomponent* en *aderafvloeiingscomponent* volledig zijn verbonden en of er geen delen van de titanium connector blootliggen. Controleer na het verbinden met behulp van een fluoroscopie of het radioopake uiteinde in de rechterboezem midden-boven is geplaatst.

4. Plaats de titanium connector voorzichtig in het zachte weefsel ter hoogte van de DPG. Plaats de **slagadergraftcomponent** weer vanaf het slagaderuiteinde om overtollig materiaal te verwijderen.

5. Verwijder de klemmen op de plekken van de a**derafvloeiingscomponent** en de slagaderanastomose om het bloed van de volledige HeRO Graft terug te laten stromen.

6. Klem de **slagadergraftcomponent weer vast.**

OPMERKING: Vermijd de verdikking van de **slagadergraftcomponent**.

7. Bevestig met een spuitadapter een spuit met een geheparinieerde zoutoplossing aan de **slagadergraftcomponent**. Verwijder de klem en spoel de volledige HeRO Graft. Controleer of de DPG-verbindingsplek lekt. Klem de **slagadergraftcomponent weer vast.**

Voorzichtig: Controleer bij een lek de correcte verbinding tussen de *slagadergraftcomponent* en de *aderafvloeiingscomponent.*

SLAGADERGRAFTCOMPONENT EN SLAGADERVERBINDING

1. Knip de **slagadergraftcomponent** o p l engte e n vermijd overmatige s panning o f overtollig m ateriaal. Controleer of de **slagadergraftcomponent niet geknikt, gedraaid of gebogen is.**

2. Voer de slagaderanastomose uit met normale chirurgische technieken.

Voorzichtig: Gebruik een tapse naald met een kleine diameter met een onscherpe rand om het optreden van bloedende hechtingen te vermijden.

3. Verwijder de klem en controleer de doorgankelijkheid van het apparaat met een standaard Doppler-techniek.

4. Controleer op trillingen en geluiden.

5. Controleer op het stealsyndroom tijdens de implantatieprocedure met een Doppler van de radiale en ulnaire slagaders. Wanneer het stealsyndroom optreedt, moet u chirurgische interventies overwegen, zoals:
- DRIL-procedure (distale revascularisatie-interval ligatie)
- Omsnoering, hoewel dit de doorstroming in de HeRO Graft kan verminderen
- Proximalisatie van de toevoer

6. Sluit alle drie de incisieplekken

INFORMATIE NA DE IMPLANTATIE

1. Vul het faxformulier voor melding van een implantaat in het patiëntinformatiezakje in en fax het ingevulde formulier naar het **dialysecentrum** van de patiënt.

2. Overhandig de resterende items van het patiëntinformatiezakje aan de patiënt.

DE VAATTOEGANG CANULEREN

Volg de richtlijnen van de KDOQI voor het beoordelen, voorbereiden en canuleren van de graft.

- De **slagadergraftcomponent** moet 2-4 weken zijn geïntroduceerd voordat deze mag worden gecanuleerd.
- De zwelling moet voldoende zijn verdwenen, anders is palpitatie van de volledige **slagadergraftcomponent** niet mogelijk.
- De canulatieplekken moeten worden geroteerd om de vorming van pseudoaneurysma's te vermijden.
- Er kan een lichte tourniquet worden gebruikt voor canulatie aangezien de trillingen en de geluiden mogelijk zachter zijn dan bij een gewone graft in ePTFE door de verwijdering van de aderanastomose.

Oefen na de dialyse en na het verwijderen van de naald met de vingers een lichte druk uit op de plek van de punctie totdat hemostase wordt verkregen. U mag u geen mechanische klemmen of riemen gebruiken om het risico van een verstopping te verminderen.

Voorzichtig: Canuleer de HeRO Graft NIET binnen 8 cm (3") van de DPG-incisie om schade aan de verdikking van de *slagadergraftcomponentte voorkomen.*

Voorzichtig: Canuleer de *aderafvloeiingscomponent NIET.*

Voorzichtig: Verwijder de overbruggende katheter zo snel mogelijk zodra de HeRO Graft kan worden gecanuleerd om het risico van een infectie door de overbruggende katheter te verminderen.

Voorzichtig: Alle overbruggende katheters moeten worden gekweekt bij het explanteren. Wanneer de kweek van de katheteruiteinden positief is, moet de patiënt worden behandeld met aangepaste antibiotica om te vermijden dat de HeRO Graft wordt geïnfecteerd.

Raadpleeg voor meer informatie de Zorg- en canulatiegids van de HeRO Graft in de patiëntinformatie of bekijk deze online op www.herograft.com.

PERCUTANE TROMBECTOMIE

De HeRO Graft vereist hetzelfde onderhoud als gewone grafts in ePTFE. De HeRO Graft kan tot 90 cm lang zijn en vereist dus een langer trombectomieapparaat om de volledige lengte van het apparaat te doorkruisen.

Voorzichtig: Gebruik geen mechanische/draaiende trombectomie-instrumenten (zoals Arrow-Trerotola PTD®) in de aderafvloeiingscomponent en/of connector, aangezien er interne schade aan deze componenten kan optreden.

Neem voor specifieke trombectomie-instructies of begeleiding contact op met de klantenservice om een exemplaar van de richtlijnen voor trombectomie op te vragen. Deze vindt u ook op www.herograft.com.

HET APPARAAT EXPLANTEREN, VERVANGEN, REVISEREN OF VERWIJDEREN

De **aderafvloeiingscomponent** van de HeRO Graft en het verbindingsgedeelte moeten worden verwijderd wanneer het apparaat niet zal worden gebruikt voor hemodialysetoegang. In situaties waarin de HeRO Graft moet worden vervangen, geëxplanteerd of gereviseerd, neemt u contact op met de klantenservice voor instructies en een retourset voor de geëxplanteerde HeRO Graft. U vindt de instructies ook in het gedeelte Veelgestelde vragen van de website www.herograft.com.

MRI-INFORMATIE

De HeRO Graft is MR-conditioneel volgens de terminologie gespecificeerd in de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Tijdens niet-klinische tests werd aangetoond dat de HeRO Graft MR-conditioneel is. Een patiënt met dit apparaat kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende condities:
- Statisch magnetisch veld van 3-Tesla of minder
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 720-Gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde warmte

Tijdens niet-klinische testen produceerde het apparaat de volgende temperatuurstijgingen bij het uitvoeren van een MRI gedurende 15 min. bij 3-Tesla (3-Tesla / 128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemen, zoals volgt: grootste temperatuurverandering +1,6 °C.

Daarom rapporteerden de MRI-gerelateerde warmte-experimenten voor het apparaat bij 3-Tesla met transmit/receive RF body coils bij een MR-systeem gemiddelde SAR-waarden van het volledige bloed van 3,0-W/kg (d.w.z. geassocieerd met een calorimetriewaarde van 2,8-W/kg bij 3-Tesla), waardoor werd aangetoond dat de grootste hoeveelheid warmte die werd geproduceerd in associatie met deze specifieke condities kleiner dan of gelijk aan 1,6 °C was.

Artefactinformatie

De MR-beeldkwaliteit kan gecompromitteerd zijn als het beoogde gebied hetzelfde gebied is of relatief dicht bij de positie van het apparaat ligt. Daarom kan optimalisering van de MR-beeldvormingsparameters nodig zijn om de aanwezigheid van dit apparaat te compenseren.

Pulsopeenvolging	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte signaaluitzending:	7,849 mm^2	295 mm^2	9,519 mm^2	1,273 mm^2
Beeldvlak:	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

DUTCH / NEDERLANDS

GARANTIEDISCLAIMER

HOEWEL DIT PRODUCT MET ALLE NODIGE ZORG EN IN ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS VERVAARDIGD, HEEFT CRYOLIFE, INC. GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARIN DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. CRYOLIFE, INC. DOET DAAROM AFSTAND VAN ALLE GARANTIES, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, ZOALS MAAR NIET BEPERKT TOT DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF DIT NU VOORTVLOEIT UIT EEN WET, HET GEWOONTERECHT OF ANDERSZINS. BESCHRIJVINGEN OF SPECIFICATIES IN GEPRINT MATERIAAL VAN CRYOLIFE, INC., WAARONDER DEZE PUBLICATIE, ZIJN ALLEEN BEDOELD OM HET PRODUCT TE BESCHRIJVEN OP HET MOMENT VAN DE PRODUCTIE EN VORMEN GEEN UITDRUKKELIJKE GARANTIES. CRYOLIFE, INC. DOET DAAROM AFSTAND VAN ALLE GARANTIES, ZOWEL EXPLICIET ALS IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, ZOALS MAAR NIET BEPERKT TOT DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF DIT NU VOORTVLOEIT UIT EEN WET, HET GEWOONTERECHT OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON IS BEVOEGD OM CRYOLIFE, INC. TE BINDEN AAN ENIGE VERTEGENWOORDIGING, VOORWAARDE, GARANTIE OF AANSPRAKELIJKHEID MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

DE BOVENSTAANDE UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN ZIJN NIET BEDOELD OM STRIJDIG TE ZIJN MET DE VERPLICHTE BEPALINGEN VAN DE TOEPASSELIJKE WET, EN MOGEN OOK NIET ALS ZODANIG WORDEN GEÏNTERPRETEERD. WANNEER EEN DEEL OF BEPALING VAN DEZE GARANTIEDISCLAIMER ONWETTIG, ONUITVOERBAAR OF STRIJDIG MET DE TOEPASSELIJKE WET WORDT GEACHT DOOR EEN RECHTBANK IN EEN BEVOEGD RECHTSGEBIED, ZAL DE GELDIGHEID VAN DE RESTERENDE DELEN VAN DEZE GARANTIEDISCLAIMER NIET WORDEN BEÏNVLOED EN ZULLEN ALLE RECHTEN EN VERPLICHTINGEN WORDEN GEÏNTERPRETEERD EN UITGEVOERD ALSOF DEZE GARANTIEDISCLAIMER HET BETREFFENDE ONGELDIGE DEEL OF DE BETREFFENDE ONGELDIGE BEPALING NIET ZOU BEVATTEN EN ZAL HET ONGELDIGE DEEL OF DE ONGELDIGE BEPALING WORDEN VERVANGEN DOOR EEN GELDIG DEEL OF EEN GELDIGE BEPALING DIE HET WETTELIJKE BELANG VAN CRYOLIFE, INC. IN HET BEPERKEN VAN ZIJN AANSPRAKELIJKHEID OF GARANTIE HET BEST VERTEGENWOORDIGT.

Ingeval een dergelijke claim ongeacht de reden ongeldig of onuitvoerbaar wordt bevonden: (i) elke inbreuk op de garantie moet zijn ontstaan binnen een jaar nadat een dergelijke claim of oorzaak van beschuldiging is ontstaan en (ii) het rechtsmiddel voor een dergelijke inbreuk is beperkt tot de vervanging van het product. Prijzen, specificaties en beschikbaarheid kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Voor meer informatie over de HeRO Graft, waaronder vragen over procedures voor infectiebestrijding, kunt u contact opnemen met de klantenservice via:

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • Verenigde Staten
Klantenservice: 888-427-9654 of +1-770-419-3355
Fax: +1-770-590-3753
www.herograft.com

CryoLife Europa Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Verenigd Koninkrijk
Klantenservice: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
www.herograft.com

REFERENTIES

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

Op www.herograft.com is een bibliografie van publicaties en presentaties van HeRO Graft beschikbaar.

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • Verenigde Staten
+1-770-419-3355 (telefoon) • +1-770-590-3753 (fax) • www.herograft.com

EC REP

CryoLife Europa Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Verenigd Koninkrijk
+44 (0) 1483 441030 (telefoon) • +44 (0) 1483 452860 (fax) • www.herograft.com

HeRO, CryoLife, het sneeuwvlok-symbool en Life Restoring Technologies zijn handelsmerken die eigendom zijn van CryoLife, Inc. Alle overige handelsmerken zijn de eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2014 CryoLife, Inc. Alle rechten voorbehouden.

PORTUGUESE / PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo pelo ou por ordem de um médico.
Somente profissionais de saúde qualificados devem colocar, manipular, decoagular, revisar ou explantar o dispositivo.

Leia atentamente todas as instruções antes de usar.

Respeite as precauções gerais ao inserir, manter ou explantar o dispositivo.

Não produzido com borracha látex natural.

ESTÉRIL (EO) - PARA USO INDIVIDUAL SOMENTE

Cada componente do HeRO Graft é fornecido em embalagens com barreiras estéreis duplas e está esterilizado EO em conformidade com a norma ISO 11135-1. **NÃO r**eesterilize.

ARMAZENAMENTO

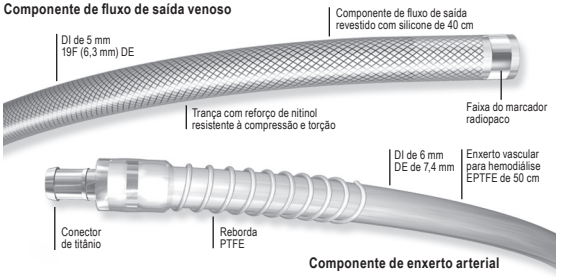
Para fornecer proteção máxima, armazene os componentes HeRO Graft em suas embalagens originais fechadas, em temperatura ambiente. Mantenha em local seco e protegido da luz solar direta. Cada componente deve ser utilizado antes da data de validade impressa nos rótulos individuais.

	Consulte as instruções de uso
Rx Only	Dispositivo de prescrição
	Data de validade
	Não reutilizar
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
REF	Número do catálogo
LOT	Código do lote
EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia
MR	Condicional MRI
	Apirógenos
STERILIZE	Não reesterilizar
	Fabricante
	Mantenha em local seco
	Mantenha longe da luz solar
	Não utilize se a embalagem estiver danificada

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O HeRO (**He**modialysis **R**eliable **O**utflow, Fluxo de saída Confiável de Hemodiálise) Graft é uma solução de acesso a longo prazo para pacientes dependentes de cateter e com acesso deficiente. O HeRO Graft é um implante cirúrgico totalmente subcutâneo. Ele fornece acesso arterial venoso (AV) com fluxo de saída contínuo para o sistema venoso central.

O HeRO Graft percorre a estenose venosa central permitindo o acesso de hemodiálise a longo prazo.


Componente de fluxo de saída venoso
Componente de fluxo de saída revestido com silicone de 40 cm
DI de 5 mm
19F (6,3 mm) DE
Trança com reforço de nitinol resistente à compressão e torção
Faixa do marcador radiopaco
DI de 6 mm
DE de 7,4 mm
Enxerto vascular para hemodiálise EPTFE de 50 cm
Conector de titânio
Reborda PTFE
Componente de enxerto arterial

O HeRO Graft consiste de dois componentes principais:

- Um **componente de fluxo de saída venoso** proprietário
- Um **componente de enxerto arterial** ePTFE proprietário

O **componente de fluxo de saída venoso** HeRO Graft tem um diâmetro interno (ID) de 5 mm, um diâmetro externo (DE) de 19F e 40 cm de comprimento. É composto por silicone radiopaco com reforço de nitinol trançado (para resistência à compressão e torção) e uma faixa com marcador radiopaco na ponta.

O **componente de enxerto arterial** HeRO Graft tem um DI de 6 mm, um DE de 7,4 mm e 53 cm de comprimento, incluindo o conector. É composto por um enxerto de hemodiálise ePTFE, com a reborda PTFE para oferecer resistência à torção, próximo ao conector de titânio. O conector de titânio possui DI cônico (6 mm a 5 mm) e liga o **Componente de enxerto arterial** ao **Componente de fluxo de saída venoso.** O **componente de enxerto arterial** HeRO Graft é canulado utilizando a técnica padrão de acordo com as diretrizes KDOQI.

O **kit de componentes de acessórios** fornece instrumentos e acessórios que podem ajudar na colocação do HeRO Graft.

O nome do regulamento do FDA do HeRO Graft é prótese de enxerto vascular.

USO PRETENDIDO

O HeRO Graft é destinado ao uso em manutenção do acesso vascular a longo prazo para os pacientes em hemodiálise crônica que esgotaram os locais de acesso venoso periférico adequados para fístulas ou enxertos.

INDICAÇÕES DE USO

O HeRO Graft é indicado para pacientes com doença renal em fase terminal, submetidos a hemodiálise, que esgotaram todas as outras opções de acesso. Estes pacientes dependentes de cateter são prontamente identificados usando as diretrizes KDOQI[1] como pacientes que:

- Tornaram-se dependentes de cateter ou que estão se aproximando da dependência pelo cateter (ou seja,que esgotaram todas as outras opções de acesso, como enxertos e fístulas arteriovenosas).
- Não são candidatos para enxertos ou fístulas nas extremidades superiores devido ao pouco fluxo de saída venoso, conforme determinado por uma história de venografia ou falhas de acesso anteriores.
- Possuem falhas de fístulas ou enxertos devido ao pouco fluxo de saída venoso, conforme determinado pela falha de acesso ou venografia (por exemplo , salvamento de enxerto/fístula).
- Possuem baixos locais de acesso venoso restantes para a criação de uma fístula ou enxerto, conforme determinado pela ultrassonografia ou venografia.
- Possuem um sistema venoso central ou a estenose venosa central (CVS) comprometida, conforme determinado por uma história de venografia, CVS sintomáticos (istoé,por meio do braço, do pescoço ou do inchaço da face), ou falhas de acesso anteriores.
- Estão recebendo liberação de diálise inadequada (isto é, baixo Kt/V) através de cateteres. As diretrizes KDOQI recomendam um mínimo de Kt/V de 1,4.[2]

CONTRAINDICAÇÕES

A implantação do HeRO Graft é contraindicada se:

- **O diâmetro interno (DI) da artéria braquial ou da artéria alvo for inferior a 3 mm.**
- **A veia jugular interna (IJV) ou a vasculatura alvo não puderem ser dilatadas para acomodar o** *componente de fluxo de saída venoso* **19F HeRO Graft**.
- **Há uma doença arterial obstrutiva relevante que impediria a colocação segura de um acesso de hemodiálise na extremidade superior.**
- **Há uma alergia conhecida ou suspeita aos materiais do dispositivo (isto é, ePTFE, silicone, titânio, nitinol).**
- **O paciente tem uma infecção tópica ou subcutânea associada com o local da implantação.**
- **O paciente tem ou suspeita de infecção sistêmica, bacteremia ou septicemia.**

AVISOS GERAIS

- **O uso do HeRO Graft foi clinicamente estudado no IJV. A implantação do dispositivo na outra vasculatura NÃO foi estudada e pode aumentar o risco de acontecimentos adversos não encontrados no teste clínico.**
- **NÃO utilize o produto se a embalagem foi danificada, aberta ou se a data limite ultrapassou, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida.**
- **O HeRO Graft é um produto de uso único apenas. NÃO reesterilize ou reutilize qualquer componente.**

CUIDADOS GERAIS

- **Somente profissionais de saúde qualificados devem colocar, manipular, canular, decoagula, revisar ou explantar o dispositivo.**
- **O HeRO Graft é destinado para uso por médicos treinados e com experiência em intervenções e técnicas endovasculares e cirúrgicas.**
- **Respeite as precauções universais ao implantar, canular, manter ou explantar o dispositivo.**
- **NÃO coloque o HeRO Graft no mesmo vaso que uma sonda de marcapasso, cateter ou desfibrilador.**
- **Para evitar danos nos vasos, a fluoroscopia deve ser utilizada ao inserir o HeRO Graft no sistema venoso central.**
- **Monitore o doente para detectar sinais de arritmia durante todo o procedimento. Para minimizar o risco de arritmia, NÃO coloque a ponta do fio guia no ventrículo direito.**
- **Deve-se ter cuidado ao colocar ou remover o** *componente de fluxo de saída venoso* **onde pode ocorrer o contato da órtese, devido à possibilidade de danos aos vasos ou aos** *componentes de fluxo de saída venoso***.**
- **NÃO utilize os dispositivos de trombectomia mecânica/rotacional (por exemplo, Arrow-Trerotola PDT®) no Componente de fluxo de saída venoso e/ou conectores, pois pode ocorrer o dano interno a estes componentes.**

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O HeRO Graft fornece um importante meio de tratamento para pacientes que necessitem de hemodiálise, no entanto, existe a possibilidade de complicações graves, incluindo, mas não limitado ao seguinte:

Possibilidades de complicações de cateteres e enxertos vasculares	**Potencialidades de complicações intra e pós-operatórias**
• Seroma • Infecção • Reação ou rejeição de corpos estranhos • Substituição/revisão do enxerto vascular • Insuficiência vascular devido à síndrome do roubo • Estenose parcial ou oclusão completa da prótese ou vasculatura • Síndrome da veia cava superior • Falha da prótese • Compressão ou torções do dispositivo • Dor no local • Migração do dispositivo • Deiscência da ferida ou anastomose • Pseudoaneurisma • Edema • Ectasia • Erosão anormal da pele/cura • Extravasamento do enxerto	• Reações à anestesia • Parada respiratória/cardíaca • Infarto do miocárdio • Hipotensão/hipertensão • Morte • Sangramento • Hematoma • Insuficiência cardíaca • Arritmia cardíaca • Tamponamento cardíaco • Sepse • Trauma de vasculatura ou nervos importantes • Embolia • Pneumotórax/hemotórax/hidrotórax • Aneurisma • Reação alérgica

RESUMO DA EXPERIÊNCIA CLÍNICA DO HeRO GRAFT

O HeRO Graft foi avaliado em um estudo clínico prospectivo, para demonstrar que o dispositivo não levanta novas preocupações de segurança e eficácia, quando utilizado conforme indicado em pacientes que necessitem de hemodiálise a longo prazo.

O HeRO Graft foi estudado em duas diferentes populações de pacientes. Um deles foi um estudo controlado prospectivo de literatura do HeRO Graft/taxas de bacteremia relacionadas ao procedimento de implante em indivíduos dependentes de cateter (o "estudo bacteremia")[3] e o outro foi um estudo randomizado da patência do HeRO Graft em indivíduos com enxertos elegíveis na parte superior do braço em comparação com indivíduos que receberam um enxerto de controle ePTFE (o "estudo da patência").[3]

Quatorze (14) instituições trataram 86 pacientes com o HeRO Graft. Os participantes tiveram que retornar para avaliação pós-operatória de três em três meses em um período mínimo de 12 meses. Os resultados de desempenho e ponto final estão resumidos na **Tabela 1**.

Os resultados do estudo mostram que a taxa do dispositivo/bacteremia relacionada ao procedimento associado ao HeRO Graft é significativamente menor que a relatada na literatura de cateteres tunelizados e comparável à relatada na literatura de enxertos ePTFE convencionais. A adequação e patência do HeRO Graft da diálise estão significativamente melhoradas em relação à literatura do cateter e comparável à literatura do enxerto.

O HeRO Graft tem um perfil de segurança associado que é comparável ao enxerto e cateteres existentes usados para hemodiálise. Neste estudo, não foram observadas novas preocupações de segurança e eficácia de um dispositivo de acesso vascular de longo prazo. Não houve eventos imprevistos. Eventos adversos sérios relacionados ao HeRO Graft e/ou procedimento por tipo encontram-se resumidos na **Tabela 2.**

Os eventos adversos ao dispositivo ocorreram em uma frequência comparável na literatura de ambos cateter e enxerto com a exceção de sangramento.[4,5] Dos seis (6) eventos de sangramento no estudo de patência, dois (2) estavam indiretamente relacionados com o procedimento do implante HeRO Graft: no primeiro paciente, a coagulopatia foi causada por outras condições e o sangramento não era inesperado, e no segundo paciente, ocorreu um erro na administração da heparina. Três (3) eventos hemorrágicos foram diretamente atribuídos a uma geração anterior do componente de fluxo de saída venoso 22F HeRO Graft, o que exigiu um redução da veia jugular interna. O sexto evento hemorrágico foi relacionado a um procedimento de explante do HeRO Graft. Houve uma (1) morte relacionada com o dispositivo no estudo de patência devido às complicações de sepse relacionadas com o dispositivo, uma complicação de acesso vascular conhecida descrita na literatura.[4,5]

PORTUGUESE / PORTUGUÊS

TABELA 1: Endpoint final do HeRO Graft e Dados de desempenho do U.S. Estudos clínicos piloto multicêntricos

		Estudo de bacteremia do HeRO Graft (N=36)[3]	Estudo de permeabilidade do HeRO Graft (N=50)[3]	Literatura do cateter	Literatura do enxerto ePTFE	Adequação KDOQI das diretrizes de hemodiálise
Taxa de bacteremia relacionada ao dispositivo/ procedimento/1000 dias[I]		0,70/1000 dias (1,45 Limite de confiança superior (UCB)	0,13/1000 dias (0,39 Limite de confiança superior (UCB)	2,3/1000[7]	0,11/1000[6]	Não aplicável
Permeabilidade primária em 6 meses % (n/N)		47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50%[7]	58%[7]	Não aplicável
Permeabilidade primária assistida em 6 meses % (n/N)		94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92%[7]	68%[7]	Não aplicável
Permeabilidade secundária em 6 meses % (n/N)		77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55%[7]	76%[7]	Não aplicável
Permeabilidade primária em 12 meses % (n/N)		33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36%[7]	42%[7]	Não aplicável
Permeabilidade primária assistida em 12 meses % (n/N)		88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Não Reportado	52%[7]	Não aplicável
Permeabilidade secundária em 12 meses % (n/N)		77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37%[7]	65%[7]	Não aplicável
Adequação da diálise ± SD [Min,Max]	**Kt/V**	1,7 ± 0,3 (N=25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0,9, 2,3]	1,29-1,46[3]	1,37-1,62[3]	1,4 alvo[2]
	URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61,0, 83,8]	65-70[3]	70-73[3]	70 alvo[2]

I. A bacteremia relacionada ao procedimento foi definida como qualquer bacteremia semeada por cateter de diálise tunelizado anteriormente do indivíduo (cultivada no momento do implante HeRO Graft), qualquer bacteremia que pode ter sido semeada por uma infecção preexistente em outras partes do corpo do indivíduo, possivelmente tornando o sujeito mais suscetível à bacteremia no período peri-operatório, ou em que não existe qualquer outra fonte para a bacteremia identificada diferente do procedimento de implante. A bacteremia foi categorizada como relacionada ao dispositivo, quando nenhuma outra fonte de infecção pode ser identificada.

TABELA 2: Eventos adversos finais sérios relacionados ao procedimento do dispositivo e/ou implante de HeRO Graft por Tipo do U.S. Estudos clínicos multicêntricos

	Eventos de bacteremia no estudo de HeRO Graft nº de Eventos[I]/Nº de participantes[II] (%)[III] (N = 38)[3]	Estudo de Perviedade do HeRO Graft # Eventos/ # Indivíduo (%) N = 52[3]	Literatura do cateter[3]	Literatura do enxerto ePTFE[3]
Sangramento, hemorragia ou hematoma	2/2 (5,3%)	6/6 (11,5%)	79/4209 (1,9%) por cateter	76/1587 (4,8%
Arritmia cardíaca	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	30/432 (6,9%) dos indivíduos com ESRD	30/432 (6,9%) dos indivíduos com ESRD
Morte	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	21% [IV] (249/1200)	18,6% [IV] (327/1754)
Edema (inclui inchaço)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	5/86 (5,8%) por cateter	32/222 (14,4%)
Embolia pulmonar	1/1 (2,6%)	1/1 (1,9%)	28/686 (4,1%) dos indivíduos com ESRD	28/686 (4,1%) dos indivíduos com ESRD
Infecção (sem bacteremia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	1,6/1000 dias	9,8%[V] (260/2663)
AVC	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	0,08-0,088/por ano nos indivíduos com ESRD	0,08-0,088/por ano nos indivíduos com ESRD
Insuficiência vascular devido à síndrome do roubo (inclui isquemia)	1/1 (2,6%)	2/2 (3,8%)	Não aplicável	47/1229 (3,8%)
Dor no local	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	Não Reportado	Não Reportado
Trauma das principais veias, artérias, nervos	0/0 (0,0%)	1/1 (1,9%)	101/2823 (3,6%) por cateter	7/93 (7,5%)
Problemas de feridas (incluindo deiscência da ferida)	1/1 (2,6%)	0/0 (0,0%)	Não Reportado	3/129 (2,3%)
Ruptura ou falha mecânica (falha técnica da prótese)	0/0 (0,0%)	2/1 (1,9%)	278/2214 (12,6%) por indivíduos	Não Reportado
Outros[VI]	1/1 (2,6%)	8/5 (9,6%)	Não Reportado	Não Reportado

Esta tabela inclui todos os assuntos registrados do HeRO Graft, incluindo os 4 que não recebem o dispositivo.

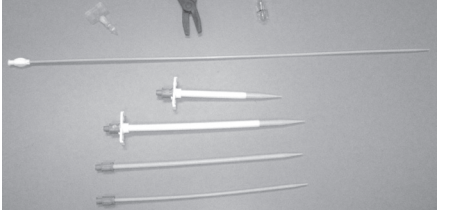
I. Número total de eventos; II. Indivíduos com pelo menos um evento; III. Percentual de indivíduos com pelo menos um evento; IV. A literatura relata todas as mortes e não apenas as mortes relacionadas ao dispositivo ou ao procedimento; V. A literatura do enxerto relata todas as infecções incluindo bacteremia ou sepse; VI "Outros" eventos sérios relacionados com o dispositivo e/ou procedimento incluem coágulo no átrio direito, hipotensão com febre, taquicardia ventricular leve não mantida, pneumonia, choque cardiogênico, hipóxia, hipercalemia, hipoxemia, contagem de leucóticos elevada.

Em alguns casos, uma comparação direta entre a literatura e os dados do HeRO Graft não pode ser feita porque os únicos dados disponíveis na literatura são relatados conforme o total da população ESRD vs populações de enxerto ou cateter específico. Além disso, alguns dados da literatura do cateter são apropriados apenas para relatar conforme o cateter e não por assunto, como eventos adversos relacionados ao procedimento.

ACESSÓRIOS DE PROCEDIMENTO

Além do **kit de componentes de acessórios**, alguns instrumentos cirúrgicos para acesso vascular podem ser necessários.
Instrumentos cirúrgicos para acesso vascular incluindo, mas não limitado a, o seguinte:

- Conjunto de micro-punção 5F
- Vários fios guia de 0,035" com pelo menos 150 cm de comprimento
- Tesoura para serviço pesado
- Solução fisiológica heparinizada
- Compressas de gaze esterilizadas 4 x 4
- Vários tecidos e suturas de pele por via subcutânea
- Fluido de contraste radiográfico
- Tunelizador de tecido definido com pontas de 6 mm e 7 mm
- Várias pinças vasculares atraumáticas (para o **componente de enxerto arterial)**
- Marcador de vasos padrão
- Adaptador de seringa e seringa
- Lubrificante cirúrgico esterilizado
- Agulhas de acesso

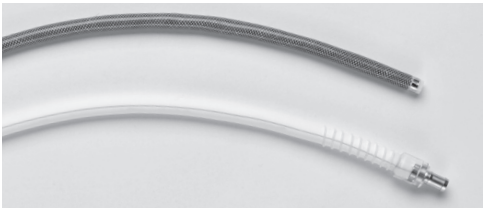


CONSIDERAÇÕES DE SELEÇÃO DE PACIENTES

As seguintes considerações do paciente devem ser avaliadas antes de se iniciar o procedimento de implante:

1. Garanta a seleção adequada do paciente via mapeamento dos vasos.
   a) Se o mapeamento dos vasos indicar que uma fístula viável ou um enxerto pode ser colocado, considere estas opções primeiro.
   b) A artéria alvo deve ter um DI de pelo menos 3 mm para proporcionar influxo arterial suficiente para suportar o enxerto.
2. Verifique que a fração de ejeção seja superior a 20%.
3. Verifique que a pressão arterial sistólica seja de pelo menos 100 mmHg.
4. Obtenha hemoculturas de triagem para descartar a bacteremia assintomática antes do implante do HeRO Graft em qualquer paciente em diálise de um cateter; trate o paciente com antibióticos por resultado da cultura e garanta que a infecção esteja resolvida antes do procedimento de implante do HeRO Graft.

5. Esfregue o nariz do paciente antes do implante do HeRO Graft para possível staphylococcus aureus resistente à meticilina; tratar adequadamente.



6. Tal como com os enxertos convencionais, o HeRO Graft pode ocluir em pacientes com:
- Uma pequena artéria braquial (porexemplo,DI inferior a 3 mm)
- Influxo arterial insuficiente ou estenose de influxo
- Um histórico de acessos coagulados por razões desconhecidas
- Um distúrbio da coagulação ou condição médica que está associada com a coagulação (ouseja, câncer)
- Anticoagulação insuficiente ou não conformidade com medicação anticoagulante
- Pressão arterial sistêmica baixa ou hipotensão grave após a remoção de fluidos pós diálise
- Um enxerto torcido
- Remoção de trombos incompleta em intervenções anteriores
- Estenose de intra-enxerto no local de múltiplas punções
- Um evento como a compressão mecânica (istoé, grampos hemostáticos carregados de mola)

A trombose é a causa mais comum de disfunção do acesso vascular. Sessões de hemodiálise perdidas aumentam significativamente o número de episódios de trombose em FAVs e AVGs.[8]

PROCEDIMENTO DE IMPLANTE HeRO GRAFT OBTENDO ACESSO VENOSO

1. Equipe uma sala de operação padrão com orientação fluoroscópica e ultrassom e prepare o paciente de acordo com as orientações cirúrgicas padrão para um procedimento de acesso vascular.
2. Planeje antecipadamente o implante cirúrgico utilizando um marcador cirúrgico para indicar incisões apropriadas e caminhos de tunelamento. Desenhe o caminho de roteamento do HeRO Graft em uma configuração suave C no braço.
3. Se optar por utilizar um trato de cateter tunelizado existente, use técnicas de troca sobre o fio padrão para remover o cateter.
4. Abra o **kit de componentes de acessórios** usando a técnica asséptica e prepare os conteúdos para uso.

Atenção: Use uma bandeja separada para a remoção do cateter tunelizado existente para auxiliar na conservação esterilizada. Culture quaisquer cateteres removidos no momento do implante.

Atenção: Suture o trato fechado do cateter existente para o trato HeRO Graft.

Atenção: Cubra todas as extensões do cateter com drape inciso antimicrobiana para proteger a área estéril.

Atenção: Saiba do aumento do risco de bacteremia após uma colocação do HeRO Graft ipsilateral ou com cateteres de ponte femoral, e trate profilaticamente com antibióticos, sabendo que os pacientes estão em maior risco de infecção.

Atenção: Aplique pomada antibiótica no local de saída da ponte do cateter.

5. Profilaticamente trate o paciente no período peri- operatório, com antibióticos baseados no histórico de bacteremia do paciente:
- Ancef ou combinação de vancomicina e gentamicina para colocação de **componentes de fluxo de saída venoso** da vara nativa
- Vancomicina e gentamicina para a troca sobre o fio de um cateter de diálise algemado tunelizado
- Vancomicina e gentamicina para a colocação do cateter femoral e colocação do HeRO Graft atípico

6. Usando a orientação do ultrassom, obtenha o acesso percutâneo ao sistema venoso, utilizando um conjunto de micropunção 5F e a técnica Seldinger padrão.

Atenção: O uso do HeRO Graft foi clinicamente estudado utilizando a veia jugular interna. O acesso venoso central através de quaisquer outras veias, por exemplo, a veia subclávia, NÃO foi estudado e pode aumentar o risco de acontecimentos adversos não encontrados no teste clínico. Ao utilizar a veia subclávia para acesso venoso, uma abordagem percutânea mais lateral pode reduzir o risco de esmagamento da clavícula ou oclusão do *componente de fluxo de saída venoso*. Uma consideração deve ser feita para acompanhar esses pacientes com imagens da clavícula, para monitorar a possibilidade de interação da clavícula e da primeira costela com o *componente de fluxo de saída venoso*.[9]

7. Usando orientação fluoroscópica, introduza um fio guia de 0,035", de pelo menos 150 cm de comprimento, na veia cava inferior (VCI).

Atenção: Mantenha o posicionamento do fio durante a implantação do *componente de fluxo de saída venoso*.

8. Se estiver executando a venografia para diagnosticar a anatomia venosa, selecione uma bainha introdutora de tamanho adequado.
9. Crie uma pequena incisão no local de saída do fio guia para auxiliar na colocação da bainha introdutora.

IMPLANTAÇÃO DO COMPONENTE DE FLUXO DE SAÍDA VENOSO

1. Para os pacientes submetidos à anestesia geral, considere A posição Trendelenberg. Além disso, o pessoal da anestesia deve forçar uma respiração positiva para reduzir a possibilidade de embolia aérea durante o implante.

OBSERVE: Para pacientes com sedação consciente, utilize a manobra de Valsalva para reduzir a possibilidade de embolia aérea.

2. Com base na anatomia venosa, determine se a dilatação de série é necessária. Se assim for, utilize os dilatadores 12F e 16F, conforme necessário, para a pré-dilatação da via venosa antes da inserção do introdutor 20F.

OBSERVE: A angioplastia com balão também podem ser necessária para a anatomia severamente estenosada.

OBSERVE: Não dobre a bainha do introdutor ou dilatador ou use-os para evitar a estenose.

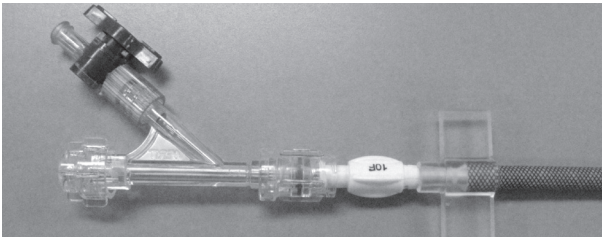
3. Insira o introdutor 20F curto do **kit de componentes de acessórios** sobre o fio guia. O introdutor 20F longo pode ser usado, se necessário, para os acessos atípicos.

OBSERVE: O uso do introdutor mais curto pode ajudar a evitar a torção, uma vez que não pode ser introduzido tão longe para dentro do vaso.

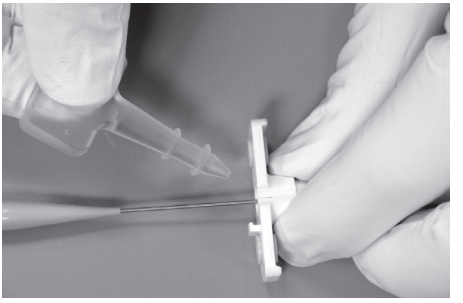
4. Introduzir o dilatador e a bainha juntos através do fio guia dentro do vaso usando um movimento de torção.

OBSERVE: Não insira a bainha/dilatador demasiado longe. As guias devem estender-se para fora do corpo.

5. Abra o **componente de fluxo de saída venoso** usando uma técnica asséptica.
6. Nivele o **componente de fluxo de saída venoso** com a solução fisiológica heparinizada.
7. Aplique lubrificante cirúrgico estéril na sonda 10F e introduza através do silicone Luer End do **componente de fluxo de saída venoso.**



8. Conecte o adaptador em Y no Luer End da sonda 10F.
9. Aperte a torneira do adaptador em Y, se for necessário.
10. Assegure que a válvula da torneira esteja na posição aberta e lave com solução salina heparinizada, em seguida, feche a válvula.
11. Para facilitar a inserção na bainha, aplique lubrificante cirúrgico estéril na superfície exterior do **Componente de fluxo de saída venoso.**
12. Enquanto estabiliza a bainha 20F e o fio guia, inicie a remoção do dilatador da bainha. Assim que a ponta do dilatador sair da bainha, imediatamente insira o tampão hemostático, segurando o punho entre o polegar e o dedo indicador. Insira firmemente o tampão hemostático na bainha ao lado do fio guia. Assegure que ambos os anéis de vedação do tampão estejam totalmente encaixados dentro da bainha. Retire completamente o dilatador sobre o fio guia.



13. Insira o **componente de fluxo de saída venoso** e o conjunto de sonda do fio guia e insira a bainha de tipo peel away 20F.
14. Troque rapidamente o tampão hemostático para o **componente de fluxo de saída venoso.**

Atenção: NÃO avance a ponta da sonda para dentro do átrio direito.

15. Sob orientação fluoroscópica, avance o **componente de fluxo de saída venoso** para a veia cava superior (VCS) usando um movimento de torção. Segurando a sonda fixa, continue avançando o **componente de fluxo de saída venoso** até o meio do átrio direito superior.

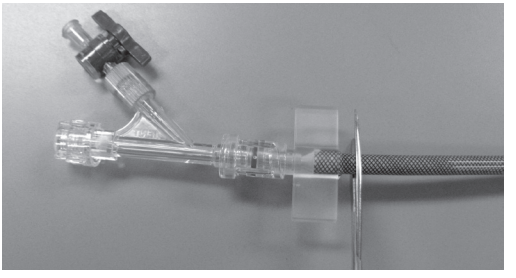
OBSERVE: Se houver resistência, determine a causa antes de continuar a avançar o **componente de fluxo de saída venoso.** Mantenha a bainha reta para evitar a torção. Se a bainha estiver dobrada, remova e substitua por uma nova bainha 20F curta.

16. Confirme a colocação da ponta do **componente de fluxo de saída venoso** adequada no meio do átrio direito superior.
17. Com cuidado, puxe para cima enquanto retira a bainha 20F. Não retire a bainha próximo do local da incisão, apenas retire a bainha que sai do local da incisão. Verifique se a bainha foi completamente removida e se a ponta do **componente de fluxo de saída venoso** está na localização correta através da fluoroscopia.
18. Remova o fio guia e feche a tampa no adaptador Y.
19. Antes de completar a remoção da sonda 10F do **componente de fluxo de saída venoso**, aperte o **componente de fluxo de saída venoso** no local da incisão para evitar a perda da hemostasia. Conclua a remoção da sonda a partir do fio guia.

OBSERVE: Tome cuidado para não apertar em excesso (ouseja,não avance além da aba de travamento da alça do grampo).

Atenção: Para evitar possíveis danos ao *componente de fluxo de saída venoso*, use apenas o grampo atraumático fornecido no *kit de componentes de acessórios.*

20. Retire o adaptador em Y da sonda. Abra a torneira e anexe o adaptador em Y no silicone Luer no **componente de fluxo de saída venoso.**
21. Coloque uma seringa à torneira e desprenda o **componente de fluxo de saída venoso.** Aspire o **componente de fluxo de saída venoso**. Feche a torneira, volte a grampear o **componente de fluxo de saída venoso** e retire a seringa.
22. Coloque uma seringa com solução salina heparinizada. Abra a torneira, retire o grampo e lave o **componente de fluxo de saída venoso.** Volte a grampear o **componente de fluxo de saída venoso** no local da incisão e feche a torneira.
23. Retorne o paciente à posição supina padrão.
24. Faça a incisão no local do conector no sulco deltopeitoral (DPG).
25. Segurando o **componente de fluxo de saída venoso** longe dos locais de incisão, use uma tesoura de serviço pesado para cortar o silicone Luer do **componente de fluxo de saída venoso**. A extremidade do **componente de fluxo de saída venoso** deve ser cortada em linha reta, garantindo que o corte seja reto ao **componente de fluxo de saída venoso.** Descarte a porção não utilizada.



Atenção: Evite deslocar a ponta do *componente de fluxo de saída venoso* durante a manipulação.

Atenção: A extremidade cortada do *componente de fluxo de saída venoso* pode ter bordas afiadas. Evite o contato das luvas para evitar a punção.

26. Utilizando um tunelizador Kelly-Wick padrão com uma ponta de 6mm, faça um túnel do DPG para o local da incisão venosa.

27. Insira a ponta de 6mm dentro da extremidade do **componente de fluxo de saída venoso** e puxe através do túnel para o DPG.

28. Remova a ponta de 6mm do **componente de fluxo de saída venoso.**

Atenção: NÃO dobre o *componente de fluxo de saída venoso* além de um diâmetro de 2,5 cm, em nenhum lugar ao longo de seu comprimento, para evitar dobras.

OBSERVE: Alternativamente, pode ser utilizado um tunelizador GORE ou um tunelizador bidirecional Bard. Consulte as instruções de uso do fabricante para utilização adequada.

IMPLANTAÇÃO DO COMPONENTE DE ENXERTO ARTERIAL

1. Abra o **componente de enxerto arterial** utilizando uma técnica asséptica.

2. Faça uma incisão no local da anastomose arterial selecionado. Utilizando um marcador de vasos padrão, exponha a artéria e verifique se o DI é maior do que 3mm em tamanho. Verifique a permeabilidade através da sensação tátil ou com Doppler.

Atenção: O uso do HeRO Graft foi clinicamente estudado utilizando a artéria braquial. A implantação arterial do dispositivo para outras artérias, NÃO foi estudada e pode aumentar o risco de acontecimentos adversos não encontrados no teste clínico. No entanto, a identificação de uma artéria alternativa com um DI de 3 mm ou maior pode resultar em um aumento no fluxo sanguíneo em relação a uma artéria braquial com um DI inferior a 3 mm.

3. Utilizando um tunelizador Kelly-Wick padrão com uma ponta de 7 mm, siga o caminho do roteamento do enxerto C macio previamente elaborado para criar um túnel subcutâneo do local da incisão arterial ao local da incisão do conector no DPG. O roteamento do enxerto irá variar dependendo da anatomia específica do paciente.

4. Retire a ponta de 7mm do tunelizador Kelly-Wick e recoloque a ponta de 6mm.

5. Coloque a extremidade sem conector do **componentes de enxerto arterial** na ponta de 6mm e garanta uma conexão firme com uma sutura(s).

6. Puxe com cuidado o **componente de enxerto arterial** através do túnel para o local da incisão arterial. Utilize as marcas do **componente de enxerto arterial** para verificar se não há torções.

7. Deixe cerca de 8cm do **componente de enxerto arterial** exposto no local da incisão DPG para facilitar a conexão do **componente de enxerto arterial** ao **componente de fluxo de saída venoso.**

8. Corte o **componente de enxerto arterial** a partir do tunelizador e use um grampo vascular padrão para ocluir o **componente de enxerto arterial** no local da anastomose.

CONECTANDO O HeRO GRAFT

1. Coloque uma compressa de gaze estéril 4 x 4 entre o **componente de fluxo de saída venoso** e o local da incisão DPG para evitar que detritos contaminem a incisão.

2. Determine o comprimento do **componente de fluxo de saída venoso** necessário para fazer a conexão ao **componente de enxerto arterial** no local DPG final. Utilizando um par de tesouras para serviço pesado, corte o **componente de fluxo de saída venoso** no comprimento desejado, garantindo que o corte seja reto ao **componente de fluxo de saída venoso.**

Atenção: NÃO teste o ajuste do *componente de fluxo de saída venoso* no conector de titânio, uma vez que foi projetado para não separar, uma vez conectado.

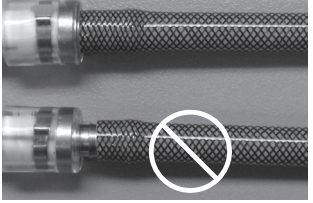
3. Pressionar a extremidade cortada do **componente de fluxo de saída venoso** no conector de titânio. Conectar os dois componentes é realizado apertando o **componentes de fluxo de saída venoso** aproximadamente 2 cm para trás a partir da bordo do corte e empurrando assim, ele desliza mais facilmente sobre a primeira rebarba do conector de titânio. Continue empurrando o **componente de fluxo de saída venoso** no conector até que a borda do corte fique nivelada com o cubo da bucha de silicone, passando as duas rebarbas.

Atenção: O *componente de fluxo de saída venoso* HeRO Graft foi concebido para envolver as duas rebarbas do conector de titânio com força, para que as peças não se separam. Se a separação for necessária, um novo corte reto deve ser feito ao *componente de fluxo de saída venoso.* O novo corte deve ser próximo do conector, e cuidados especiais devem ser tomados ao aparar e remover o excesso de pedaços do *componente de fluxo de saída venoso* do conector. Limpe o conector de qualquer material ou resíduo. Se ocorrerem danos ao conector durante a separação, um novo *componente de enxerto arterial* deve ser utilizado. Use a fluoroscopia para verificar novamente a colocação da ponta radiopaque depois que qualquer ajuste for feito.

Atenção: NÃO aperte, descasque ou danifique as esferas do *componente de enxerto arterial*, pois isso pode afetar adversamente a integridade do enxerto. É importante, durante a conexão do dispositivo, apertar a bucha de silicone do *componente de enxerto arterial* e evitar o contato com a reborda. Verifique se a reborda não está esmagada ou danificada.

Atenção: Se danos à reborda forem notados durante o implante, um novo *componente de enxerto arterial* deve ser utilizado.

Atenção: As rebordas danificadas ou partidas podem conduzir à interrupção no fluxo do HeRO Graft, e podem contribuir para a oclusão precoce do dispositivo e/ou oclusão repetida.



Atenção: Verifique que o *componente de enxerto arterial* e o *componente de fluxo de saída venoso* estejam totalmente ligados e que nenhuma parte do conector de titânio esteja exposta. Depois que a conexão for feita, verifique a colocação da ponta radiopaca no meio do átrio direito superior usando a fluoroscopia.

4. Posicione cuidadosamente o conector de titânio no tecido mole no DPG. Reposicione o **componente de enxerto arterial** a partir da extremidade para remover o excesso de materiais.

5. Remova os grampos do **componente de fluxo de saída venoso** e dos locais de anastomose arterial para permitir sangramento retrógrado a todo o HeRO Graft.

6. Volte a grampear o **componente de enxerto arterial.**

OBSERVE: Evite a região frisada do **componente de enxerto arterial**.

7. Coloque uma seringa com solução salina heparinizada no **componente de enxerto arterial** utilizando um adaptador de seringa. Retire o grampo e lave todo o HeRO Graft. Observe o local de conexão DPG por vazamento. Volte a grampear o **componente de enxerto arterial.**

Atenção: Se for observado vazamento, verifique se há conexão adequada do *componente de enxerto arterial* ao *componente de fluxo de saída venoso.*

CONEXÃO DA ARTÉRIA E COMPONENTE DE ENXERTO ARTERIAL

1. Corte o **componente de enxerto arterial** no comprimento, evitando o excesso de tensão ou o excesso de materiais. Verifique se não há dobras, torções ou curvas no **componente de enxerto arterial.**

2. Realize a anastomose arterial utilizando técnicas cirúrgicas padrão.

Atenção: Use uma agulha cônica de pequeno diâmetro, com uma borda não cortante, para reduzir a incidência de hemorragias no orifício da sutura.

3. Retire o grampo e verifique a permeabilidade do dispositivo utilizando a técnica Doppler padrão.

4. Verifique frêmito e sopro.

5. Avalie a síndrome do roubo durante o procedimento de implante com o Doppler das artérias radial e ulnar. Se os sintomas da síndrome do roubo ocorrerem, considere as intervenções cirúrgicas, tais como:
• Procedimento DRIL (revascularização distal com ligadura arterial)
• Bandagem, embora isso possa reduzir o fluxo no HeRO Graft
• Proximalization do influxo

6. Feche todas as três incisões.

INFORMAÇÕES PÓS-IMPLANTE

1. Complete o Formulário de Fax da Notificação do Implante na Bolsa de Informações do Paciente e envie o formulário preenchido para o **centro de diálise** do paciente.

2. Proporcione ao paciente os itens restantes na Bolsa de Informações do Paciente.

CANULAÇÃO DO ACESSO VASCULAR

Siga as orientações KDOQI para a avaliação do enxerto, preparação e canulação.

• O **componente de enxerto arterial** requer de 2 a 4 semanas antes de incorporar a canulação.
• O inchaço deve diminuir o suficiente para permitir a palpação de todo o **componente de enxerto arterial.**
• A rotação dos locais de canulação é necessária para evitar a formação de pseudo-aneurisma.
• Um torniquete leve pode ser utilizado para a canulação, uma vez que o tremor e o sopro podem ser mais suaves do que um enxerto ePTFE convencional, devido à eliminação da anastomose venosa.

Após a diálise e após a remoção da agulha, aplique uma pressão digital moderada no local da punção, até que a hemostasia seja alcançada. Para diminuir o risco de uma oclusão, não use grampos mecânicos ou tiras.

Atenção: NÃO canule o HeRO Graft dentro de 8cm (3") da incisão DPG, para evitar danos à seção frisada do *componente de enxerto arterial.*

Atenção: NÃO canule o *componente de fluxo de saída venoso.*

Atenção: Remova o cateter em ponte o mais rapidamente possível, uma vez que o HeRO Graft estiver pronto para ser canulado, para diminuir o risco de uma infecção relacionada com a ponte de cateter.

Atenção: Todos os cateteres em ponte devem ser cultivados em explante. No caso das culturas da ponta do cateter serem positivas, trate o paciente com antibióticos apropriados para diminuir o risco do HeRO Graft se infectar.

Para obter informações adicionais, consulte o Guia de Canulação e Cuidados do HeRO Graft nas informações do paciente ou revise on-line em www.herograft.com.

TROMBECTOMIA PERCUTÂNEA

O HeRO Graft exigirá manutenção equivalente a enxertos ePTFE convencionais. O HeRO Graft pode ter até 90cm de comprimento, exigindo assim um dispositivo de trombectomia mais longo para atravessar todo o comprimento do dispositivo.

Atenção: Não utilize dispositivos de trombectomia mecânica/rotacional (por exemplo, Arrow-Trerotola PTD®) no componente de fluxo de saída venoso e/ou conextores, pois pode ocorrer dado interno a estes componentes.

Para instruções específicas ou diretrizes de trombectomia, entre em contato com o Serviço ao Consumidor para uma cópia das Diretrizes de Trombectomia ou também pode ser encontrada em www.herograft.com.

TROCA, REVISÃO, DESISTÊNCIA OU EXPLANTE DO DISPOSITIVO

A parte de conexão e o **componente de fluxo de saída venoso** HeRO Graft devem ser removidos se o aparelho não for utilizado para o acesso de hemodiálise. Em situações em que o HeRO Graft requer troca, explante ou revisão, contate o serviço ao cliente para um procedimento de instrução e um kit de retorno de explante. Instruções podem ser encontradas na seção de Questões Frequentes no www.herograft.com.

INFORMAÇÕES DO MRI

O HeRO Graft foi determinado para ser RM condicional de acordo com a terminologia especificada na Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM) International, Cargo: F2503-05. Prática padrão para a marcação de dispositivos médicos e outros itens de segurança no ambiente de ressonância magnética.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvânia, 2005.

Testes não clínicos demonstraram que o HeRO Graft é RM condicional. Um paciente com este dispositivo pode ser verificado com segurança, imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:
• Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
• Campo magnético gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento relacionado ao MRI
Em testes não clínicos, o dispositivo produziu o seguinte aumento de temperatura durante o MRI realizado por 15 min no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Mudança de temperatura mais elevada +1,6°C.

Portanto, os experimentos de aquecimento relacionados ao MRI para o dispositivo em 3 Tesla, usando uma bobina de corpo de transmissão/recepção de radiofrequência (RF) em um sistema de RM, informaram a média SAR do corpo inteiro de 3,0 W/kg (ouseja, associado com uma calorimetria de valor medido de 2,8 W/kg), indicaram que a maior quantidade de calor que ocorreu em associação com estas condições específicas foi igual ou inferior a 1,6°C.

Informações do artefato
A qualidade de imagem RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente perto da posição do dispositivo. Portanto, a otimização de parâmetros de imagem por RM para compensar a presença deste dispositivo pode ser necessária.

Sequência de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do signal voice:	7,849 mm^2	295 mm^2	9,519 mm^2	1,273 mm^2
Plano de orientação:	Paraleo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

ISENÇÃO DE GARANTIA

EMBORA ESTE PRODUTO TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS COM TODO O CUIDADO RAZOÁVEL, A CRYOLIFE, INC. NÃO POSSUI CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES NAS QUAIS ESTE PRODUTO É UTILIZADO A CRYOLIFE, INC. PORTANTO, NEGA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, COM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, SEJA DECORRENTE DE LEI, LEI ORDINÁRIA, COSTUME OU DE OUTRA FORMA. DESCRIÇÕES OU ESPECIFICAÇÕES NA CRYOLIFE, INC. MATERIAL IMPRESSO, INCLUINDO ESTA PUBLICAÇÃO, POSSUEM O INTUITO APENAS DE DESCREVER DE MODO GERAL O PRODUTO NO MOMENTO DA FABRICAÇÃO E NÃO CONSTITUI QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS. A CRYOLIFE, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL A NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU DE QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES COM BASE EM ALGUM USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SEJA A RECLAMAÇÃO POR DANOS BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO OU DE OUTRA FORMA. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE EM ORBIGAR A CRYOLIFE, INC. EM QUALQUER REPRESENTAÇÃO, CONDIÇÃO, GARANTIA OU CONFIABILIDADE COM RELAÇÃO AO PRODUTO.

AS EXCLUSÕES E LIMITAÇÕES ACIMA ESTABELECIDAS NÃO SÃO DESTINADAS A, E NÃO DEVEM SER INTERPRETADAS DE FORMA A TRANSGREDIR AS PROVISÕES OBRIGATÓRIAS DA LEI APLICÁVEL. SE ALGUMA PARTE OU TERMO DA ISENÇÃO DE GARANTIA FOR CONSIDERADO ILEGAL, NÃO APLICÁVEL OU EM CONFLITO COM A LEI APLICÁVEL POR UM TRIBUNAL DE JURISDIÇÃO COMPETENTE, A VALIDADE DAS PARTES RESTANTES DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA NÃO SERÃO AFETADAS, E TODOS OS DIREITOS E OBRIGAÇÕES SERÃO INTERPRETADOS E APLICADOS COMO SE ESTA ISENÇÃO DE GARANTIA NÃO CONTINHA A PARTE OU TERMO CONSIDERADO INVÁLIDO, E SERÃO SUBSTITUÍDOS POR UMA PARTE OU TERMO VÁLIDO, QUE MELHOR REFLITA O INTERESSE LEGÍTIMO DA CRYOLIFE, INC.EM LIMITAR A SUA RESPONSABILIDADE OU GARANTIA.

No caso em que tal aviso de isenção for considerado inválido ou inexequível, por algum motivo: (i) qualquer ação por violação da garantia deve ser iniciada dentro de um ano após tal reclamação ou causa de ação acumulada, e (ii) a solução para tal violação está limitada à substituição do produto. Preços, especificações e disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.

SUPORTE TÉCNICO

Para obter informações adicionais sobre o HeRO Graft, incluindo perguntas sobre os procedimentos de controle de infecção, contate o departamento de serviço ao cliente em:

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • Estados Unidos
Serviço ao cliente: 888-427-9654 ou +1-770-419-3355
Fax: +1-770-590-3753
www.herograft.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Reino Unido
Serviço ao cliente: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
www.herograft.com

REFERÊNCIAS

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

A bibliografia de publicações e apresentações de HeRO Graft está disponível em www.herograft.com

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • Estados Unidos
+1-770-419-3355 (fone) • +1-770-590-3753 (fax) • www.herograft.com

EC REP

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Reino Unido
+44 (0) 1483 441030 (fone) • +44 (0) 1483 452860 (fax) • www.herograft.com

HeRO, CryoLife, o desenho de floco de neve e a Life Restoring Technologies são marcas da CryoLife, Inc. Todas as outras marcas são detidas por seus respectivos titulares.

© 2014 CryoLife, Inc. Todos os direitos reservados.

NORWEGIAN / NORSK

BRUKERVEILEDNING

Føderal (USA) lov begrenser salg av denne enheten av eller etter rekvisisjon av legen.

Bare kvalifisert helsepersonale bør plassere, manipulere, fjerne koagulering, revidere eller eksplantere enheten.

Les alle instruksjoner nøye før bruk.

Etterkom alle universelle forholdsregler når du setter inn, vedlikeholder eller eksplanterer enheten.

Fremstilt uten bruk av naturgummi-lateks.

STERILT (EO) – KUN TIL ENGANGSBRUK

Hver komponent av HeRO Graft er levert i dobbel steril barriere pakning, og er sterilisert i henhold til ISO 11135-1. **IKKE** resteriliser.

OPPBEVARING

For å gi maksimal beskyttelse skal HeRO graftkomponentene oppbevares i sine originale, uåpnede pakninger ved romtemperatur. Oppbevares tørt og ut av direkte sollys. Hver komponent må brukes før utløpsdatoen trykket på de enkelte etiketter.

Se i brukerveiledning

Reseptbelagt enhet

Holdbarhetsdato

Må ikke gjenbrukes

Sterilisert med etyloksid

Katalognummer

Batchkode

Autorisert representant i EU

MR-betinget

Ikke-pyrogenisk

Må ikke resteriliseres

Produsent

Oppbevares tørt

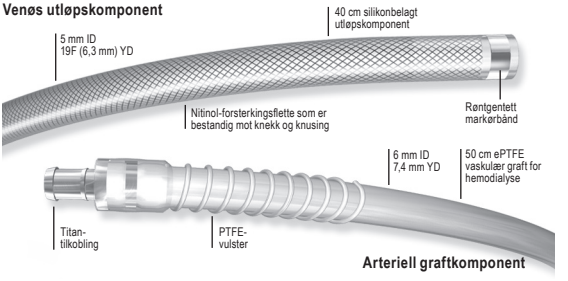
Oppbevares ut av direkte sollys

Må ikke brukes ved skadet forpakning

BESKRIVELSE AV ENHETEN

HeRO (**He**modialysis **R**eliable **O**utflow) Graft er en langsiktig tilgangsløsning for pasienter hvor tilgang er vanskelig, og som er kateteravhengige. HeRO Graft er et fullstendig subkutant kirurgisk implantat. Det gir arteriell venøs (AV) tilgang med kontinuerlig utstrømning inn i det sentralvenøse systemet.

HeRO Graft passerer sentralvenøs stenose og gir langsiktig tilgang for hemodialyse.



HeRO Graft består av to hovedkomponenter:

- En proprietær **venøs utløpskomponent**
- En proprietær ePTFE **arteriell graftkomponent**

HeRO Graft **venøs utløpskomponenten** har en innvendig diameter (ID) på 5 mm, en ytre diameter (YD) på 19F, og er 40 cm lang. Den består av røntgentett silikon med flettet nitinol-forsterkning (for motstand mot knekk og knusing), og et røntgentett markørbånd på tuppen.

HeRO Graft **arteriell graftkomponenten** har en ID på 6 mm, en YD på 7,4 mm, og er 53 cm lang, medregnet kontakten. Den består av en ePTFE-hemodialysegraft med PTFE-vulster for å gi knekk-motstand nær titan-tilkoblingen Titan-tilkoblingen har en konisk ID (6 mm til 5 mm) og fester den **arterielle graftkomponenten** til den **venøse utløpskomponenten.** HeRO Graft **arteriell graftkomponenten** er kanylert ved bruk av standardteknikk i henhold til KDOQI-retningslinjer.

Utstyrstilbehørssettet inneholder instrumenter og tilbehør som kan hjelpe med plasseringen av HeRO-graftet.

FDA-reguleringsnavnet for HeRO Graft er «vascular graft prosthesis» (vaskulær graftprotese).

TILTENKT BRUK

HeRO Graft er beregnet for bruk i å opprettholde langsiktig vaskulær tilgang hos kroniske hemodialysepasienter som ikke har flere steder for perifert venøs tilgang som er egnet for fistler eller grafter.

INDIKASJONER FOR BRUK

HeRO Graft er indisert for hemodialyse på pasienter som er i siste stadiet av nyresykdom og som ikke har noen andre alternativer for tilgang. Disse kateteravhengige pasientene kan lett identifiseres ved bruk av KDOQI-retningslinjene[1] som pasienter som:

- Har blitt kateteravhengige eller som nærmer seg kateteravhengighet (dvs. har ingen andre alternativer for tilgang, slik som arteriovenøse fistler og grafter).
- Ikke er kandidater for fistler eller grafter i øvre ekstremiteten pga. dårlig venøs utstrømning som fastslått av en historie av tidligere tilgangssvikt eller venografi.
- Mislykkes med fistler eller grafter pga. dårlig venøs utstrømning som fastslått av tilgangssvikt eller venografi (f.eks.berging av fistel/graft).
- Har svekkede gjenværende venøse tilgangssteder for å opprette en fistel eller graft som fastslått av ultralyd eller venografi.
- Har et kompromittert sentralvenøst system eller sentralvenøs stenose (CVS) som fastslått av en historie av tilgangsvikt, symptomatisk CVS(dvs.via hevelser i armen, nakken aller ansiktet), eller venografi.
- Mottar utilstrekkelig dialyserensning(dvs.lav Kt/V) via katetre. KDOQI-retningslinjene anbefaler en minimums Kt/V på 1,4.[2]

KONTRAINDIKASJONER

Implantasjon av HeRO Graft er kontraindisert hvis:

- **Den brakiale- eller målarteriens innvendige diameter (ID) er mindre enn 3 mm.**
- **Vena jugularis interna (IJV) eller målarterien ikke kan dilateres til å motta 19F** *venøs utløpskomponent* **til HeRO Graft.**
- **Det er betydelig arteriell okklusiv sykdom som ville forhindre trygg plassering av en hemodialyse tilgang i øvre ekstremitet.**
- **Det er kjent eller det er mistanke om allergi mot enhetens materiale (dvs. ePTFE, silikon, titan og nitinol).**
- **Pasienten har topisk eller subkutan infeksjon tilknyttet implantasjonsstedet.**
- **Det er kjent eller det er mistanke om at pasient har en systemisk infeksjon, bakteriemi eller septikemi.**

GENERELLE ADVARSLER

- **Bruk av HeRO Graft var klinisk undersøkt i IJV. Implantasjon av enheten i annen vaskulatur har IKKE blitt undersøkt og kan øke risikoen for bivirkninger ikke erfart i den kliniske prøven.**
- **IKKE bruk produktet hvis pakningen er skadet, åpnet eller holdbarhetsdatoen er utløpt, da steriliteten kan være kompromittert.**
- **HeRO Graft er et produkt kun til engangsbruk. IKKE resteriliser eller bruk komponenten om igjen.**

GENERELLE FORSIKTIGHETSREGLER

- **Bare kvalifisert helsepersonale bør plassere, manipulere, kanylere, fjerne koagulering, revidere eller eksplantere enheten.**
- **HeRO Graft er beregnet for bruk av leger opplært og med erfaring i endovaskulære og kirurgiske inngrep og teknikker.**
- **Overhold universelle forholdsregler ved implantering, kanylering, opprettholdelse eller eksplantering av enheten.**
- **IKKE plasser HeRO Graft i samme kar som et kateter, defibrillator eller pacemakerledninger.**
- **For å unngå karskader må fluoroskopi brukes ved innføring av HeRO Graft i det sentralvenøse systemet.**
- **Overvåk pasienten for tegn på arytmi gjennom hele prosedyren. For å minimere risikoen for arytmi, IKKE plasser tuppen av ledevaieren inn i høyre hjertekammeret.**
- **Det bør utvises forsiktighet ved plassering eller fjerning av den** *venøse utløpskomponenten* **hvor stentkontakt kan oppstå pga. potensiell skade på den** *venøse utløpskomponenten* **eller kar.**
- **IKKE bruk enheter til mekanisk/roterende trombektomi(f.eks.Arrow-Trerotola PTD ®) i den venøse utløpskomponenten og/eller kontakten fordi disse komponentene kan få indre skader.**

MULIGE KOMPLIKASJONER

HeRO Graft er et viktig hjelpemiddel for å behandle pasienter som trenger hemodialyse. Imidlertid er det fare for alvorlige komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til følgende:

Potensielle vaskulær graft- og kateter-komplikasjoner	**Potensielle intraoperative og postoperative komplikasjoner**
• Serom	• Reaksjoner på anestesi
• Infeksjon	• Respiratorisk-/hjertestans
• Reaksjon på eller avvisning av fremmedlegeme	• Myokardinfarkt
• Revisjon/utskiftning av vaskulær graft	• Hypotensjon/hypertensjon
• Vaskulær insuffisiens pga. steal-syndrom	• Død
• Delvis stenose eller full okklusjon av protesen eller blodkar	• Blødning
• Vena cava superior-syndrom	• Hematom
• Protesesvikt	• Hjertesvikt
• Knekk på eller komprimering av enheten	• Hjertearytmi
• Smerte på behandlingsstedet	• Hjertetamponade
• Migrasjon av enheten	• Sepsis
• Anastomose eller sårruptur	• Traume på store blodkar eller nerver
• Pseudoaneurisme	• Emboli
• Ødem	• Pneumothorax/hemothorax/hydrothorax
• Ektasi	• Aneurisme
• Unormal helbredelse/huderosjon	• Allergisk reaksjon
• Ekstravasering av graft	

OPPSUMMERING AV HeRO GRAFT KLINISK ERFARING

HeRO Graft ble evaluert i en prospektiv klinisk studie for å vise at enheten ikke skaper noen nye bekymringer for sikkerheten og effektiviteten når den brukes som indisert hos pasienter med behov for langvarige hemodialyse.

HeRO Graft ble undersøkt i to forskjellige pasientgrupper. Den ene var en prospektiv kontrollert litteraturstudie av HeRO Graft/implantatprosedyrerelatert bakteriemiforekomst hos kateteravhengige pasienter («bakteriemi-studien»),[3] og den andre var en randomisert studie av HeRO Graft-åpning i overarmen hos pasienter som var kvalifisert for graft sammenlignet med pasienter som fikk et ePTFE kontrollgraft («åpnings-studien»).[3]

Fjorten (14) institusjoner behandlet 86 pasienter med HeRO Graft. Pasientene ble bedt om å komme tilbake for postoperativ evaluering hver tredje måned i minst 12 måneder. Sluttpunkt og ytelsesresultatene er oppsummert i **tabell 1**.

Resultatene fra studien viser at frekvensen av enhets-/prosedyrerelatert bakteriemi forbundet med HeRO Graft er statistisk lavere enn rapportert i litteraturen for tunnelerte katetre, og kan sammenlignes med det som er rapportert i litteraturen for konvensjonelle ePTFE-grafter. HeRO Graftåpningen og tilstrekkeligheten av dialysen er betydelig forbedret sammenlignet med litteraturen for kateter og er sammenlignbar med graftlitteraturen.

HeRO Graft har en tilknyttet sikkerhetsprofil som kan sammenlignes med eksisterende grafter og katetre som er bruks til hemodialyse. I denne undersøkelsen ble det ikke observert noen nye bekymringer for sikkerhet og effektivitet for langsiktige vaskulære tilgangsenheter. Det oppstod ingen uventede hendelser. Alvorlige HeRO Graft og/eller prosedyrerelaterte bivirkninger etter type er oppsummert i **tabell 2**.

Enhetsrelaterte bivirkninger forekom med en frekvens som kan sammenlignes med både kateter- og graftlitteratur med unntak av blødning.[4,5] Av de seks (6) blødningene i undersøkelsen av åpningen, var to (2) indirekte relatert til HeRO Graft-implantasjonen. Hos den første pasienten ble koagulopati forårsaket av andre forhold og blødning var ikke uventet, og i den andre pasienten forekom en foreskrivningsfeil av heparin. Tre (3) blødninger var direkte tilskrevet en tidlig generasjon av 22F HeRO Graft venøs utløpskomponent, som krevde en innvendig forkorting av vena jugularis. Den sjette blødningen var relatert til en eksplanteringsprosedyre av HeRO Graft. Det var ett (1) enhetsrelatert dødsfall i studien av åpning pga. av enhetsrelaterte sepsiskomplikasjoner, en kjent vaskulær tilgangskomplikasjon rapportert i litteraturen.[4,5]

TABELL 1: Endelig HeRO Graft sluttpunkt og ytelsesdata fra U.S. Avgjørende kliniske undersøkelser ved flere sentre

		HeRO Graft bakteriemi-studie (N = 36)[3]	HeRO Graft studie av åpning (N = 50)[3]	Kateterlitteratur	ePTFE-graftlitteratur	KDOQI-retningslinjene for tilstrekkelig hemodialyse
Enhets-/prosedyrerelatert bakteriemiforekomst/ 1 000 dager [I]		0,70/1 000 dager (1,45 øvre tillitsgrense (UCB))	0,13/1 000 dager 0,39 øvre tillitsgrense (UCB))	2,3/1 000[7]	0,11/1 000[6]	Ikke anvendelig
Primær åpning ved 6 måneder % (n/N)		47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	50 %[7]	58 %[7]	Ikke anvendelig
Assistert primær åpning ved 6 måneder % (n/N)		94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	92 %[7]	68 %[7]	Ikke anvendelig
Sekundær åpning ved 6 måneder % (n/N)		77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	55 %[7]	76 %[7]	Ikke anvendelig
Primær åpning ved 12 måneder % (n/N)		33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	36 %[7]	42 %[7]	Ikke anvendelig
Assistert primær åpning ved 12 måneder % (n/N)		88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Ikke rapportert	52 %[7]	Ikke anvendelig
Sekundær åpning ved 12 måneder % (n/N)		77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	37 %[7]	65 %[7]	Ikke anvendelig
Tilstrekkelighet av dialyse ±SD [min., maks.]	**Kt/V**	1,7 ± 0,3 (N = 25) [1,2, 2,4]	1,6 ± 0,3 (N = 33) [0,9, 2,3]	1,29–1,46[3]	1,37–1,62[3]	1,4 mål[2]
	URR	74,3 ± 3,8 (N = 24) [65,3, 83,0]	72,8 ± 6,0 (N = 21) [61,0, 83,8]	65–70[3]	70–73[3]	70 mål[2]

I. Prosedyrerelatert bakteriemi ble definert som enhver bakteriemi forårsaket av pasientens tidligere tunnelerte dialysekateter (dyrket på tidspunktet for HeRO Graft-implantat), enhver bakteriemi som kan ha vært til stede etter en allerede eksisterende infeksjon andre steder i pasientens kropp som kan gjøre pasienten mer utsatt for bakteriemi i den perioperative perioden, eller når ingen annen kilde for bakteriemi er identifisert utenom implanteringsprosedyren. Bakteriemi ble kategorisert som enhetsrelatert når ingen andre kilder for infeksjon kunne identifiseres.

TABELL 2: Endelige alvorlige enhets- og/eller implantatprosedyrerelaterte bivirkninger av HeRO Graft etter type fra USA Kliniske undersøkelser ved flere sentre.

	HeRO Graft bakteriemi-studie # Hendelser[I]/ # Pasient[II] (%)[III] (N = 38)[3]	HeRO Graft åpningsstudie # Hendelser/ # Pasient (%) (N = 52)[3]	Kateterlitteratur[3]	ePTFE-graftlitteratur[3]
Blødning, hemoragi eller hematom	2/2 (5,3 %)	6/6 (11,5 %)	79/4209 (1,9 %) per kateter	76/1587 (4,8 %)
Hjertearytmi	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	30/432 (6,9 %) av ESRD-pasienter	30/432 (6,9 %) av ESRD-pasienter
Død	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	21 %[IV] (249/1200)	18,6 %[IV] (327/1754)
Ødem (inkludert hevelse)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	5/86 (5,8 %) per kateter	32/222 (14,4 %)
Pulmonal emboli	1/1 (2,6 %)	1/1 (1,9 %)	28/686 (4,1 %) av ESRD-pasienter	28/686 (4,1 %) av ESRD-pasienter
Infeksjon (ikke-bakteriemi)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	1,6/1 000 dager	9,8 %[V] (260/2663)
Slag	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	0,08–0,088 / per år i ESRD-pasienter	0,08–0,088 / per år i ESRD-pasienter
Vaskulær insuffisiens på grunn av steal-syndrom (inkluderer iskemi)	1/1 (2,6 %)	2/2 (3,8 %)	Ikke anvendelig	47/1229 (3,8 %)
Smerte på behandlingsstedet	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	Ikke rapportert	Ikke rapportert
Traume på store blodkar, arterier, nerver	0/0 (0,0 %)	1/1 (1,9 %)	101/2823 (3,6 %) per kateter	7/93 (7,5 %)
Sårproblemer (inkluderer sårruptur)	1/1 (2,6 %)	0/0 (0,0 %)	Ikke rapportert	3/129 (2,3 %)
Brudd eller mekanisk svikt (teknisk svikt i protese)	0/0 (0,0 %)	2/1 (1,9 %)	278/2214 (12,6 %) per pasient	Ikke rapportert
Annet[VI]	1/1 (2,6 %)	8/5 (9,6 %)	Ikke rapportert	Ikke rapportert

Denne tabellen inkluderer alle registrerte HeRO Graft-pasienter inkludert de 4 som ikke mottok enheten.

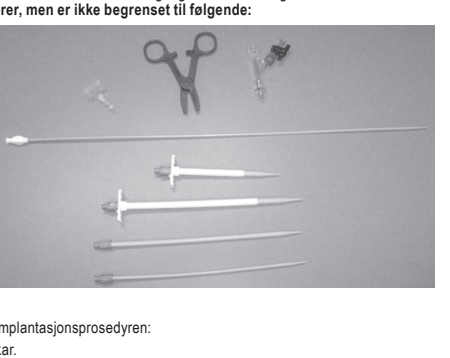
I. Totalt antall hendelser, II. Pasient med minst én hendelse, III Prosentandel av pasienter med minst én hendelse, IV. Litteraturen rapporterer alle dødsfall og ikke bare enhets- eller prosedyrerelaterte dødsfall, V. Graftlitteraturen rapporterer alle infeksjoner inkludert bakteriemi eller sepsis, VI. «Andre» alvorlige enhets- og/eller prosedyrerelaterte hendelser inkluderer blodpropp i høyre atrium, hypotensjon med feber, ikke-vedvarende mild og ventrikkeltakykardi, lungebetennelse, kardiogent sjokk, hypoksi, hyperkalemi, hypoksemi, forhøyet antall hvite blodlegemer.

I noen tilfeller kan det ikke foretas en direkte sammenligning mellom HeRO Graft-data og litteraturen, fordi de eneste tilgjengelige litteraturdataene rapporteres i henhold til den samlede ESRD-gruppen kontra spesifikke kateter- eller graftgrupper. I tillegg er noe kateterlitteraturdata kun egnet for å rapportere per kateter istedenfor per pasient, slik som prosedyrerelaterte bivirkninger.

PROSEDYRETILBEHØR

I tillegg til **utstyrstilbehørssettet** kan noen kirurgiske instrumenter for vaskulær tilgang være nødvendig.
Kirurgiske instrumenter for vaskulær tilgang inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- 5F mikro-punkteringssett
- Diverse 0,035 tommers ledevaiere minst 150 cm lange
- Kraftig saks
- Heparinisert saltvann
- 4 x 4 puter av sterilt gasbind
- Diverse suturer til underhudsvev og hudvev
- Radiografisk kontrastvæske
- Vevstunneler satt med 6 mm og 7 mm kulespisser
- Diverse atraumatiske vaskulære klemmer (til **arteriell graftkomponent)**
- Standard karløkker
- Sprøyte og sprøyteadapter
- Sterilt kirurgisk smøremiddel
- Tilgangsnåler

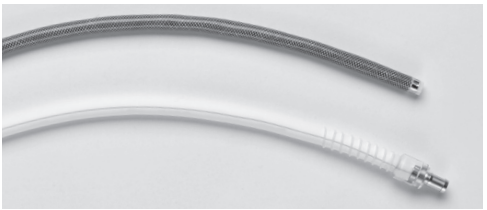


VURDERINGER VED PASIENTUTVALG

Følgende pasientvurderinger skal evalueres før start av implantasjonsprosedyren:

1. Sørg for riktig pasientvalg ved hjelp av kartlegging av kar.
   a) Hvis kartlegging av kar indikerer at en passende fistel eller graft kan plasseres skal disse alternativene vurderes først.
   b) Målarterien må ha en ID på minst 3 mm for å gi tilstrekkelig arteriell innstrømning for å støtte graftet.
2. Kontroller at ejeksjonsfraksjonen er større enn 20 %.
3. Kontroller at det systoliske blodtrykket er minst 100 mmHg.

4. Ta blodkulturer til undersøkelse for å utelukke asymptomatisk bakteriemi før HeRO Graft-implantasjonen hos enhver pasient som dialyseres med et kateter. Behandle pasienten med antibiotika i henhold til kulturresultatet og sørg for at infeksjonen er behandlet før HeRO Graft-implantasjonen.
5. Tørk pasientens nese med en bomullspinne før HeRO Graf-implantasjon for å avdekke eventuell meticillinresistente Staphylococcus aureus, behandle deretter.



6. Som med konvensjonelle grafter kan HeRO Graft okkludere i pasienter med:
- En liten brakialarterie (f.eks. en ID mindre enn 3 mm)
- Utilstrekkelig arteriell innstrømning eller innstrømningsstenose
- En sykdomshistorie med blodpropper i tilgangssteder av ukjente årsaker
- En koaguleringslidelse eller medisinsk tilstand som er forbundet med koagulering (dvs. kreft)
- Utilstrekkelig antikoagulering eller ingen overholdelse av antikoagulerende medisiner
- Systemisk lavt blodtrykk eller alvorlig hypotensjon etter fjerning av væske etter dialyse.
- Et knekt graft
- Ufullstendig fjerning av trombe i tidligere operasjoner
- Intragraft stenose på et sted med flere punkteringer
- En hendelse slik som en mekanisk kompresjon(dvs.fjærbelastede hemostaseklemmer)

Trombose er den vanligste årsaken til dysfunksjon i vaskulær tilgang. Dersom noen hemodialyseøkter ikke ble gjennomført gir det betydelig økning av tromboseforekomster i AVF-er og AVG-er.[8]

HeRO GRAFT IMPLANTASJONSPROSEDYRE FOR Å OPPNÅ VENØS TILGANG

1. Utstyr en standard operasjonsstue med fluoroskopi- og ultralydveiledning og forbered pasienten i henhold til standard kirurgiske retningslinjer for en vaskulær tilgangsprosedyre.
2. Planlegg den kirurgiske implantasjonen på forhånd ved å bruke en kirurgisk tusj for å angi passende snitt og tunnelbaner. Tegn opp banen for HeRO Graft i en myk C-konfigurasjon på overarmen.
3. Hvis du velger å bruke en eksisterende tunnelert kateterbane, bruk standard over-vaieren utvekslingsteknikk for å fjerne katetret.
4. Åpne **utstyrstilbehørssettet** ved bruk av aseptisk teknikk og klargjør innholdet for bruk.

Forsiktig: Bruk et eget brett for fjerning av det eksisterende tunnelerte kateteret for å ivareta steriliteten. Alle katetre som fjernes under implantasjonen skal dyrkes.

Forsiktig: Sutur kanalen slik at den er lukket fra det eksisterende kateteret til kanalen for HeRO Graft.

Forsiktig: Dekk til alle kateterforlengelser med antimikrobiell innsnittsduk for å beskytte det sterile feltet.

Forsiktig: Planlegg for økt risiko for bakteriemi etter en ipsilateral HeRO Graft-plassering eller med femorale midtlinjekatetre og behandle profylaktisk med antibiotika fordi pasientene har høyre infeksjonsrisiko.

Forsiktig: Påfør antibiotisk salve på midtlinjekateterets utgangssted.

5. Behandle pasienten profylaktisk i perioperasjonsperioden med antibiotika, basert på pasientens bakteriemi-historikk.
- Ancef eller en kombinasjon av Vancomycin og Gentamycin for plassering av naturlig stav i **venøs utløpskomponent**
- Vancomycin og Gentamycin for utveksling over vaieren av et tunnelert dialysekateter med muffe.
- Vancomycin og Gentamycin for femoral kateterplassering og atypisk HeRO Graft-plassering

6. Ved bruk av ultralydveiledning skaffer du perkutan tilgang til det venøse systemet med bruk av et 5F mikropunkteringssett og standard Seldinger-teknikk.

Forsiktig: Bruk av HeRO Graft i vena jugularis interna ble undersøkt klinisk. Sentral venetilgang gjennom andre vener, for eksempel vena subclavia, er IKKE undersøkt, og kan øke risikoen for bivirkninger som ikke ble påvist i den kliniske studien. Ved bruk av vena subclavia til venøs tilgang, kan en mer lateral perkutan tilnærming redusere risikoen for at den *venøse utløpskomponenten* knuses eller okkluderes av kragebenet. Man må vurdere å oppfølge disse pasientene med bildebehandling av kragebenet for å overvåke potensialet for interaksjon mellom kragebenet og første ribben og den *venøse utløpskomponenten*.[9]

7. Bruk fluoroskopisk veiledning, før frem en 0,035 tommer ledevaier, minst 150 cm lang, til vena cava inferior (IVC).

Forsiktig: Opprettholdvaierplasseringen gjennom hele implantasjonen av den *venøse utløpskomponenten.*

8. Hvis venografi utføres for å diagnostisere venøs anatomi, velg en innføringshylse av passende størrelse.
9. Lag et lite snitt på utgangsstedet til ledevaieren for å hjelpe til med plasseringen av innføringshylsen.

IMPLANTASJONS AV DEN VENØSE UTLØPSKOMPONENTEN

1. For pasienter som behandles under full narkose, bør man vurdere Trendelenburg-posisjonen. I tillegg bør anestesipersonell fremtvinge en positiv pust for å redusere faren for luftemboli under implantasjon.

MERK: Bruk Valsalva-manøveren for bevisste, sederte pasienter for å redusere faren for luftemboli.

2. Fastslå om en seriell dilatasjon er nødvendig basert på den venøse anatomien. Hvis det er tilfelle, bruk 12F og 16F-dilatorer som nødvendig for forhåndsdilatasjon av den venøse kanalen før innsetting av 20F innføreren.

MERK: Ballong-angioplastikk kan også være nødvendig for alvorlig forsnevret anatomi.

MERK: Ikke bøy innføringshylsen eller dilatoren, eller bruk dem til å forbigå stenose.

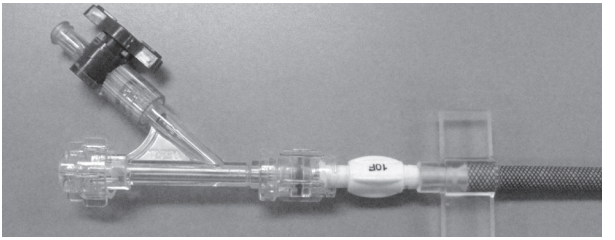
3. Før den korte 20F innføringshylsen fra **utstyrstilbehørssettet** over ledevaieren. Den lange 20F innføreren kan brukes hvis den er nødvendig for atypiske tilganger.

MERK: Bruk av en kortere innfører kan bidra til å forhindre knekk siden den ikke kan føres like langt frem inn i karet.

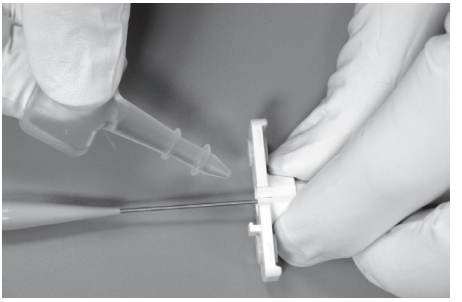
4. Før dilatoren og hylsen frem sammen over ledevaieren inn i karet med bruk av en dreiende bevegelse.

MERK: Ikke før hylsen/dilatoren for langt inn. Flikkene må være godt utenfor kroppen.

5. Åpne den **venøse utløpskomponenten** med bruk av aseptisk teknikk.
6. Skyll den **venøse utløpskomponenten** med heparinisert saltvann.
7. Påfør sterilt kirurgisk smøremiddel på 10F innføringssonden og før frem gjennom luerenden i silikon på den **venøse utløpskomponenten**.



8. Fest Y-adapteren til luerenden av 10F innføringssonden.
9. Stram til stoppekranen på Y-adapteren om nødvendig.
10. Sørg for at ventilen på stoppekranen er i åpen stilling og skyll med heparinisert saltvann, lukk deretter ventilen.
11. For å forenkle innføring inn i hylsen, påfør sterilt kirurgisk smøremiddel på den ytre overflaten av den **venøse utløpskomponenten.**
12. Mens ledevaieren og 20F hylsen holdes stabilt, fjerner man dilatoren fra hylsen. Så snart som dilatorspissen er ute av hylsen, skal du umiddelbart gripe hemostasepluggen ved å ta grepet mellom tommelen og pekefingeren. Før hemostasepluggen bestemt inn i hylsen ved siden av ledevaieren. Sørg for at begge pluggtetningsringene er helt på plass inne i hylsen. Dilatoren fjernes helt over ledevaieren.



13. Før inn den **venøse utløpskomponenten** og innføringssondemontasjen over ledevaieren og før opp til 20F avtagbare hylsen.
14. Bytt raskt hemostasepluggen med den **venøse utløpskomponenten**.

Forsiktig: IKKE før frem spissen av innføringssonden inn i høyre hjertekammer.

15. Ved bruk av fluoroskopisk veiledning, før frem den **venøse utløpskomponenten** til vena cava superior (SVC) med bruk av en dreiende bevegelse. Mens du holder innføringssonden på ett sted, forsett å føre frem den **venøse utløpskomponenten** til den er i midtre til øvre høyre hjertekammer.

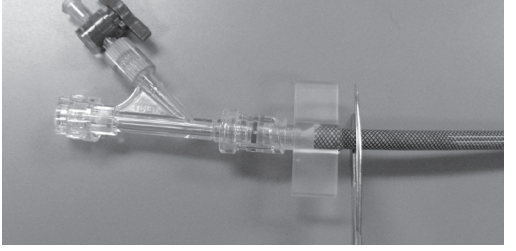
MERK: Hvis du føler motstand skal du finne årsaken før du fortsetter fremføringen av den **venøse utløpskomponenten**. Hold hylsen rett for å forhindre den fra å bli knekt. Hvis hylsen blir bøyd fjerner du den og bytter den ut med en ny kort 20F hylse.

16. Bekreft riktig spissplassering for den **venøse utløpskomponenten** i midtre til øvre høyre hjertekammer.
17. Dra forsiktig opp mens du tar av 20F hylsen. Ikke ta av hylsen nærmere snittstedet, bare ta av hylsen idet den forlater snittstedet. Med bruk av fluoroskopi, kontroller av hylsen er helt fjernet og at spissen på den **venøse utløpskomponenten** er på riktig sted.
18. Fjern ledevaieren og lukk hetten på Y-adapteren.
19. Før 10F innføringssonden fjernes helt fra den **venøse utløpskomponenten**, klem den **venøse utløpskomponenten** ved stedet for snittet for å forhindre tap av hemostase. Fullfør fjerning av innføringssonden fra ledevaieren.

MERK: Vær forsiktig slik at du ikke klemmer for hardt (dvs., ikke før frem forbi låseflikken på klemmens håndtak).

Forsiktig: Bruk bare atraumatiske klemmer som er levert i *utstyrstilbehørssettet* for å unngå mulig skade på den *venøse utløpskomponenten.*

20. Ta Y-adapteren av innføringssonden. Åpne stoppekranen og ta klemmen av den **venøse utløpskomponenten**.
21. Fest en sprøyte på stoppekranen og ta klemmen av den **venøse utløpskomponenten**. Aspirer den **venøse utløpskomponenten**. Lukk stoppekranen, sett på nytt en klemme på den **venøse utløpskomponenten** og fjern sprøyten.
22. Fest en sprøyte med heparinisert saltvann. Åpne stoppekranen, ta av klemmen og skyll den **venøse utløpskomponenten.** Sett på nytt en klemme på den **venøse utløpskomponenten** ved snittstedet og lukk stoppekranen.
23. Legg pasienten tilbake i standard ryggleie.
24. Lag et snittsted for kontakten i det deltopektorale sporet (DPG).
25. Hold den **venøse utløpskomponenten** vekk fra snittstedene, bruk kraftige sakser til å kutte silikonlueren av den **venøse utløpskomponenten**. Enden av den **venøse utløpskomponenten** skal kuttes rett av for å sørge for at kuttet er i rett vinkel mot den **venøse utløpskomponenten**. Kast den ubrukte delen.



Forsiktig: Unngå å forskyve spissen til den *venøse utløpskomponenten* under manipulering.

Forsiktig: Den kuttede enden av den *venøse utløpskomponenten* kan ha skarpe kanter. Unngå hanskekontakt for å forhindre punktering.

26. Med bruk av en standard Kelly-Wick-tunneler med en 6 mm kulespiss, tunnel fra DPG-en til det venøse snittstedet.
27. Før 6 mm kulespissen inn i enden av den **venøse utløpskomponenten** og dra den gjennom tunnelen til DPG-en.
28. Fjern 6 mm kulespissen fra den **venøse utløpskomponenten.**

Forsiktig: IKKE bøy den *venøse utløpskomponenten* utover en 2,5 cm diameter over hele dens lengde for å unngå at den knekker.

MERK: Som et alternativ kan en GORE-tunneler eller en Bard-Bi-Directional-tunneler brukes. Se produsentens bruksanvisninger for riktig bruk.

IMPLANTERING AV DEN ARTERIELLE GRAFTKOMPONENTEN

1. Åpne den **arterielle graftkomponenten** ved bruk av aseptisk teknikk.
2. Lag et snitt på det valgte stedet for arteriell anastomose. Med bruk av en standard karløkke, blottlegg arterien og bekreft at ID-en er større enn 3 mm i størrelse. Bekreft åpningen ved bruk av Doppler eller taktil føling.

Forsiktig: Bruk av HeRO Graft ble klinisk undersøkt ved bruk av brakialarterien. Arteriell implantering av enheten til andre arterier er IKKE undersøkt, og kan øke risikoen for bivirkninger som ikke er påvist i den kliniske studien. Imidlertid kan identifisering av en alternativ arterie med en ID på 3 mm eller større resulterer i forbedret blodstrøm sammenlignet med en brakialarterie med en ID som er mindre enn 3 mm.

3. Med bruk av en standard Kelly-Wick-tunneler med en 7 mm kulespiss, følg den myke C-graftruten som ble skissert tidligere, for å lage en subkutan tunnel fra det arterielle snittsted til kontaktens snittsted ved DPG-en. Graftruten vil variere avhengig av pasientspesifikk anatomi.
4. Fjern 7 mm kulespissen fra Kelly-Wick tunneleren og fest 6 mm kulespissen på nytt.
5. Fest enden uten kontakt til den **arterielle graftkomponenten** opp på 6 mm kulespissen og lag en stram tilkobling med en suter(er).
6. Dra den **arterielle graftkomponenten** forsiktig gjennom tunnelen til det arterielle snittstedet. Bruk markeringene på den **arterielle graftkomponenten** for å kontrollere at den ikke har blitt vridd.
7. La cirka 8 cm av den **arterielle graftkomponenten** være eksponert på DPG-snittstedet for å forenkle tilkoblingen fra den **arterielle graftkomponenten** til den **venøse utløpskomponenten.**
8. Kutt den **arterielle graftkomponenten** fra tunneleren og bruk en standard vaskulær klemme til å okkludere den **arterielle graftkomponenten** på anastomose-stedet.

KOBLE TIL HeRO GRAFT

1. LEGG en steril 4 x 4 gasbindpute mellom den **venøse utløpskomponenten** og DPG-snittstedet for å forhindre at rusk kontaminerer snittet.
2. Bestem lengden av den **venøse utløpskomponenten** som er nødvendig for å lage forbindelsen til den **arterielle graftkomponenten** på det endelige stedet for DPG. Bruk en kraftig saks til å klippe den **venøse utløpskomponenten** rett av til ønsket lengde, og sørg for at kuttet er i rett vinkel til den **venøse utløpskomponenten.**

Forsiktig: IKKE test passformen til den *venøse utløpskomponenten* på titan-tilkoblingen, da den er utformet til å ikke kunne bli tatt fra hverandre etter tilkobling.

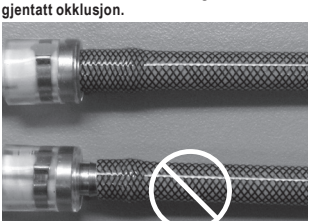
3. Trykk den kuttede enden av den **venøse utløpskomponenten** på titan-tilkoblingen. Tilkoblingen mellom de to komponentene er gjort ved å ta fatt i den **venøse utløpskomponenten** cirka 2 cm tilbake fra kuttets kant og skyv den slik at den glir lett over den første mothaken til titan-tilkoblingen. Fortsett å trykke den **venøse utløpskomponenten** på kontakten til den kuttede kanten er i flukt med silikonhylsens hub forbi begge mothaker.

Forsiktig: HeRO Graft *venøs utløpskomponent* var utformet til å feste seg godt til begge mothakene på titan-tilkoblingen slik at delene ikke kommer fra hverandre. Hvis det er nødvendig å ta delene fra hverandre, skal et nytt kutt lages i den *venøse utløpskomponenten.* Det nye kuttet skal være nær kontakten, og det må utvises særlig forsiktighet når man trimmer og fjerner den overflødige *venøse utløpskomponentdelen* fra kontakten. Fjern alle materialer eller rester fra kontakten. Dersom kontakten blir skadet under separeringen, skal en ny *arteriell graftkomponent* brukes. Bruk fluoroskopi for å kontrollere plasseringen av den røntgentette spissen på nytt etter eventuelle justering er utført.

Forsiktig: IKKE grip, dra, eller på annen måte skade vulstene til den *arterielle graftkomponenten* da dette kan ha negativ effekt på graftets integritet. Under tilkoblingen er det viktig å gripe silikonhylsen til den *arterielle graftkomponenten* og unngå kontakt med vulstene. Sørg for at vulstene ikke er knust eller skadet.

Forsiktig: Hvis skader på vulsten oppdages under implantasjon skal en ny *arteriell graftkomponent* brukes.

Forsiktig: Vulster som er knust eller skadet kan føre til strømningsavbrudd inne i HeRO Graft, og kan bidra til tidlig enhetsokklusjon og/eller gjentatt okklusjon.



Forsiktig: Kontroller at den *arterielle graftkomponenten* og den *venøse utløpskomponenten* er helt tilkoblet og at ingen del av titan-tilkoblingen er eksponert. Etter tilkoblingen er gjort, kontroller at plasseringen av den røntgentette spissen er i midtre til øvre høyre hjertekammer

4. Plasser titan-tilkoblingen forsiktig i bløtvevet ved DPG-en. Omposisjoner den **arterielle graftkomponenten** fra den arterielle enden for å fjerne overflødig materiale.

5. Fjern klemmene fra stedet for den v**enøse utløpskomponenten** og stedet for arteriell anastomose for tilbakeblødning av hele HeRO Graft.

6. Sett på nytt en klemme på den **arterielle graftkomponenten.**

MERK: Unngå området med vulstene på den **arterielle graftkomponenten**.

7. Fest en sprøyte med heparinisert saltvann til den **arterielle graftkomponenten**. Ta klemmen av og skyll hele HeRO Graft. Observer DPG-tilkoblingsstedet for tegn på lekkasje. Sett på nytt en klemme på den **arterielle graftkomponenten.**

Forsiktig: Hvis lekkasje observeres, kontroller om tilkobling av den *arterielle graftkomponenten* til den *venøse utløpskomponenten* er riktig.

TILKOBLING AV ARTERIELL GRAFTKOMPONENT OG ARTERIE

1. Kutt den **arterielle graftkomponenten** til riktig lengde, unngå for mye spenning eller for mye materiale. Kontroller at det ikke er knekk, vridninger, eller bøyninger i den **arterielle graftkomponenten.**

2. Utfør arteriell anastomose med bruk av standard kirurgiske teknikker.

Forsiktig: Bruke en avsmalnet nål med liten diameter og en ikke-skjærende kant for å redusere forekomsten av blødning i suturhullet.

3. Ta klemmen av og kontroller enhetens åpning ved bruk av standard Doppler-teknikk.

4. Kontroller «thrill» og «bruit».

5. Evaluer for steal-syndrom under implanteringsprosedyren med bruk av Doppler av a. radialis og a. ulnaris. Hvis symptomer på steal-syndrom oppstår, vurder kirurgisk intervensjon slik som:
- DRIL-prosedyre (distal revaskularisering – intervall ligering)
- Banding, selv om dette kan redusere strømning i HeRO Graft.
- Proksimalisering av innstrømningen

6. Lukk all tre snittsteder.

INFORMASJON ETTER IMPLANTASJON

1. Fyll ut faksskjemaet for Implantasjonsvarsel i posen med pasientinformasjon og faks det utfylte skjemaet til pasientens **dialysesenter**.

2. Gi pasienten de gjenværende elementene i posen med pasientinformasjon.

KANYLERING AV VASKULÆRTILGANG

Følg KDOQI-retningslinjene for vurdering, preparering og kanylering av graft.

- Den **arterielle graftkomponenten** trenger 2–4 uker for å bli inkorporert før kanylering.
- Hevelsen må gå tilstrekkelig ned for å muliggjøre palpasjon av hele området for den **arterielle graftkomponenten**.
- Det er nødvendig å rotere kanyleringsstedene for å unngå dannelse av pseudoaneurisme.
- En lett årepresse kan brukes til kanylering da «thrill» og «bruit» kan være mykere enn en konvensjonell ePTFE-graft pga. fjerning av den venøse anastomose.

Etter dialysen og før fjerning av nålen skal du påføre moderat trykk med fingrene på punkteringsstedet til hemostase er oppnådd. For å redusere risikoen for okklusjon må du ikke bruk mekaniske klemmer eller remmer.

Forsiktig: IKKE kanyler HeRO Graft nærmere enn 8 cm (3 tommer) til DPG-snittet, for å unngå skader i området med vulstene til den *arterielle graftkomponenten.*

Forsiktig: IKKE kanyler den *venøse utløpskomponenten.*

Forsiktig: Fjern midtlinjekateteret så snart som mulig etter at HeRO Graft er klar til kanylering, for å redusere infeksjonsrisikoen forbundet med midtlinjekateteret.

Forsiktig: Alle midtlinjekatetre skal dyrkes ved eksplantasjon. I tilfellet kateterspisskulturer er positive, skal du behandle pasienten med passende antibiotika for å redusere risikoen for infeksjon i HeRO Graft.

For mer informasjon, se ved veiledningen om stell og kanylering av HeRO Graft i pasientinformasjon eller les online på www.herograft.com.

PERKUTAN TROMBEKTOMI

HeRO Graft krever vedlikehold tilsvarende konvensjonelle ePTFE-grafter. HeRO Graft kan være opp til 90 cm langt, og krever dermed en lengre trombektomienhet for å rekke over hele enhetens lengde.

Forsiktig: Ikke bruk mekaniske/roterende trombektomienheter(f.eks.Arrow-Trerotola PTD®) i den venøse utløpskomponenten og/eller kontakten da disse komponenter kan få innvendige skader.

For spesifikke instruksjoner eller veiledning om trombektomi, ta kontakt med kundeservice for å få en kopi av veiledningen for trombektomi eller finn den på www.herograft.com.

EKSPLANTASJON, UTSKIFTNING, REVISJON ELLER NEDSTENGING AV ENHETEN

HeRO Graft **venøs utløpskomponent** og tilkoblingsdelen skal fjernes hvis enheten ikke skal brukes for hemodialysetilgang. I situasjoner som krever at HeRO Graft blir byttet ut, eksplantert eller revidert, ta kontakt med kundeservice for en instruksjonsprosedyre og et eksplanteringssett. Du kan også finne instruksjoner i avsnittet med ofte stilte spørsmål på www.herograft.com.

MR-INFORMASJON

HeRO Graft er fastslått å være MR-betinget i henhold til terminologien spesifisert i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Ikke-klinisk testing har vist at HeRO Graft er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes rett etter plassering under følgende forhold:
- Statisk felt på 3 Tesla eller mindre
- Spatial gradient magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

MR-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing produserte enheten følgende temperaturøkning under MR utført i 15 min i 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, programvare G3,0–052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemet: Høyeste temperaturforandring + 1,6 °C.

Derfor rapporterte MR-relaterte varmeeksperimenter for enheten 3 Tesla, ved hjelp av en sende-/mottaradiofrekvens (RF) kroppspole på et MR-system, en kroppsgjennomsnittlig SAR på 3,0 V/kg (dvs. assosiert med en kalorimetrimålt verdi på 2,8 V/kg) og viste at den største mengden av oppvarming som forekom i forbindelse med disse spesifikke betingelsene var lik eller mindre enn + 1,6 °C.

Artefaktinformasjon

MR-bildekvalitet kan kompromitteres hvis interesseområdet er det samme området, eller ganske nært til området, for plasseringen av enheten. Av den grunn kan det være nødvendig å optimalisere MR-avbildningsparametre for å kompensere for tilstedeværelsen av enheten.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse av signaltap:	7 849 mm^2	295 mm^2	9 519 mm^2	1 273 mm^2
Orientering av planet:	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

NORWEGIAN / NORSK

GARANTIFRASKRIVELSE

SELV OM DETTE PRODUKTET ER FREMSTILT UNDER STRENGT KONTROLLERTE FORHOLD MED ALL RIMELIG FORSIKTIGHET, HAR CRYOLIFE, INC. INGEN KONTROLL OVER PRODUKTETS BRUKSFORHOLD. CRYOLIFE, INC. AVVISER DERFOR ALT ANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, MED HENSYN TIL PRODUKTET INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ENTEN SOM FØLGE AV LOVEN, SEDVANERETT, SKIKK ELLER PÅ ANNEN MÅTE. BESKRIVELSER ELLER SPESIFIKASJONER I CRYOLIFE, INC. TRYKT MATERIELL, INKLUDERT DENNE PUBLIKASJONEN, ER MENT KUN TIL Å GI EN GENERELL PRODUKTBESKRIVELSE PÅ PRODUKSJONSTIDSPUNKTET OG UTGJØR INGEN UTTRYKKELIGE GARANTIER. CRYOLIFE, INC. SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR NOEN PERSON ELLER ENHET FOR EVENTUELLE MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE, TILFELDIGE ELLER INDIREKTE SKADER BASERT PÅ EVENTUELL BRUK, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN ET SLIKT KRAV ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER ANNET. INGEN PERSON HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE CRYOLIFE, INC. TIL NOEN REPRESENTASJON, BETINGELSE, GARANTI ELLER ANSVAR MED HENSYN TIL PRODUKTET.

UNNTAKENE OG BEGRENSNINGENE OVENFOR ER IKKE MENT Å, OG SKAL IKKE TOLKES TIL Å VÆRE, I STRID MED UFRAVIKELIGE BESTEMMELSER I GJELDENE LOV. HVIS NOEN DEL ELLER VILKÅR I DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN ANSES FOR Å VÆRE ULOVLIG, IKKE KAN HÅNDHEVES ELLER ER I KONFLIKT MED GJELDENDE LOV ETTER UTSAGN FRA EN DOMSTOL I KOMPETENT JURISDIKSJON, SKAL GYLDIGHETEN AV DE GJENVÆRENDE DELER AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN IKKE BLI BERØRT, OG ALLE RETTIGHETER OG FORPLIKTELSER SKAL TOLKES OG HÅNDHEVES SOM OM DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN IKKE INNEHOLDT DEN BESTEMTE DELEN ELLER VILKÅRET SOM ER ANSETT SOM UGYLDIG, OG DEN UGYLDIGE DELEN ELLER VILKÅRET SKAL ERSTATTES MED EN GYLDIG DEL ELLER VILKÅR SOM BEST GJENSPEILER CRYOLIFE, INC.s LEGITIME INTERESSE I Å BEGRENSE SITT ANSVAR ELLER GARANTI

Dersom denne ansvarsfraskrivelsen blir funnet ugyldig eller av en hvilken som helst grunn ikke kan gjennomføres: (i) Alle tiltak som gjelder garantibrudd må utføres innen ett år etter at et slikt krav eller årsak til tiltak har funnet sted, og (ii) botemiddel for et slikt brudd er begrenset til erstatning av produktet. Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet kan endres uten forvarsel.

TEKNISK STØTTE

For å få mer informasjon om HeRO Graft, inkludert spørsmål om prosedyrer for infeksjonskontroll, ta kontakt med kundeserviceavdelingen ved:

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Kundeservice 888 427 9654 eller +1 770 419 3355
Faks: +1 770 590 3753
www.herograft.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Storbritannia
Kundeservice +44 (0) 1483 441030
Faks: +44 (0) 1483 452860
www.herograft.com

LITTERATURHENVISNINGER

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

En bibliografi av HeRO Graft-publikasjoner og -presentasjoner er tilgjengelig på www.herograft.com.

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • USA
+1 770 419 3355 (telefon) • +1 770 590 3753 (faks) • www.herograft.com

EC REP

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Storbritannia
+44 (0) 1483 441030 (telefon) • +44 (0) 1483 452860 (faks) • www.herograft.com

HeRO, CryoLife, snøkrystalldesignen og Life Restoring Technologies (livredningsteknologier) er varemerker for CryoLife, Inc. Alle andre varemerker eies av sin respektive eiere.

© 2014 CryoLife, Inc. Med enerett.

TURKISH / TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI

Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını doktor tarafından ya da doktor siparişiyle olacak şekilde kısıtlamaktadır.
Cihazın yerleştirilmesi, değiştirilmesi, incelenmesi veya çıkarılması sadece yetkin sağlık hizmeti personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.

Cihazı yerleştirirken, bakımını yaparken veya çıkarırken evrensel önlemlere bağlı kalın.

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

STERİL (EO) – TEK KULLANIMLIKTIR

HeRO Greftin her bileşeni iki kat steril korumalı ambalajlıdır ve ISO 11135-1 uyarınca EO sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize **ETMEYİN**.

SAKLAMA

Maksimum koruma sağlamak için, HeRO Greft bileşenlerini orijinal, açılmamış ambalajlarında ve oda sıcaklığında saklayın. Kuru ve doğrudan güneş ışığından uzak yerde saklayın. Her bileşen kendi etiketi üzerinde yazılı tarihten önce kullanılmalıdır.

Kullanım Talimatlarına Başvurun

Rx Only — Reçeteyle Satılan Cihaz

Son Kullanım Tarihi

Tekrar Kullanmayın

STERILE EO — Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir

REF — Katalog Numarası

LOT — Seri Kodu

EC REP — Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

MR — MR Koşulludur

Pirojenik değildir

Yeniden Sterilize Etmeyin

Üretici

Kuru Tutun

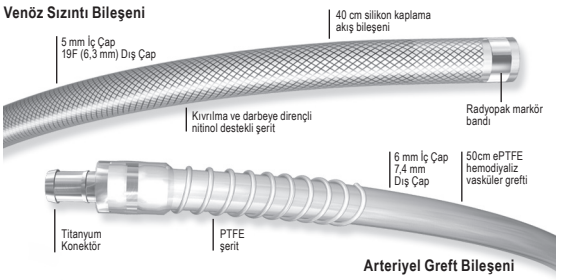
Güneş Işığından Uzak Tutun

Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın

CİHAZ AÇIKLAMASI

HeRO (**He**modialysis **R**eliable **O**utflow / Hemodiyaliz Güvenli Akış) Greft, erişim güçlüğü yaşanan ve katetere bağımlı hastalar için uzun vadeli bir erişim çözümüdür. HeRO Greft, tam deri altı bir cerrahi implanttır. Merkezi venöz sisteme sürekli akış ile arteriyel venöz (AV) erişim sağlar.

HeRO Greft merkezi venöz stenozu geçerek uzun vadeli hemodiyaliz erişimi sağlar.


Venöz Sızıntı Bileşeni
40 cm silikon kaplama akış bileşeni
5 mm İç Çap
19F (6,3 mm) Dış Çap
Kıvrılma ve darbeye dirençli nitinol destekli şerit
Radyopak markör bandı
6 mm İç Çap
7,4 mm Dış Çap
50cm ePTFE hemodiyaliz vasküler grefti
Titanyum Konektör
PTFE şerit
Arteriyel Greft Bileşeni

HeRO Greft iki temel bileşenden oluşur:

- Bir kişiye özel **Venöz Akış Bileşeni**
- Bir kişiye özel ePTFE **Arteriyel Greft Bileşeni**

HeRO Greft **Venöz Akış Bileşeni** 5 mm iç çapa (ID), 19F dış çapa (OD) ve 40 cm uzunluğa sahiptir. Şerit nitinol destekli (kayma ve darbeye direnç için) radyopak silikon ve ucunda bir radyopak markör bandından oluşur.

HeRO Greft **Arteriyel Greft Bileşeni** 6 mm iç çapa (ID), 7,4 mm dış çapa (OD) ve konektör de dahil 53 cm uzunluğa sahiptir. Titanyum konektör yakınında kayma direnci için PTFE şeritli bir ePTFE hemodiyaliz greftten oluşur. Titanyum konektör konik bir iç çapa ID (6 mm ila 5 mm) sahiptir ve **Arteriyel Greft Bileşenini Venöz Akış Bileşenine** bağlar. HeRO Greft **Arteriyel Greft Bileşenine** KDOQI talimatlarında belirtilen standart teknikle kanül yerleştirilmiştir.

Aksesuar Bileşen Kitinde, HeRO Greftin yerleştirilmesine yardımcı olacak alet ve aksesuarlar bulunur.

HeRO Greft FDA yönetmelik adı, vasküler greft protezdir.

KULLANIM AMACI

HeRO Greft, fistül veya grefte uygun periferal venöz erişim alanları tükenmiş kronik hemodiyaliz hastalarında uzun vadeli vasküler erişim sağlamak için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

HeRO Greft, diğer erişim seçeneklerinin tamamı tükenmiş son aşamada renal rahatsızlığı bulunan hemodiyaliz hastalarında kullanılır. Katetere bağımlı bu hastalar, KDOQI yönergeleri doğrultusunda [1]şu şekilde tanımlanmıştır:

- Katetere bağımlı veya kateter bağımlılığına yaklaşan yaniarteryovenöz fistül ve greft gibi diğer erişim seçeneklerinin tamamı tükenmiş) hastalar.
- Erişimin mümkün olmaması veya venografi geçmişinden dolayı zayıf venöz akışı gözlemlendiği için üst ekstremite fistül veya greftlerinin kullanılamayacağı hastalar.
- Erişimin mümkün olmaması veya venografi (fistül/greft çıkarma) geçmişinden dolayı zayıf venöz akışı gözlemlendiği için fistül veya greft kullanılamayan hastalar.
- Ultrason veya venografi sonuçları doğrultusunda fistül veya greft oluşumu için yeterli venöz erişim alanı bulunmayan hastalar.
- Erişimin mümkün olmaması, semptomatik CVS(kolda, boyunda veya yüzde şişme) veya venografi geçmişinden dolayı merkezi venöz sistemine güvenilmeyen veya merkezi venöz stenozu bulunan hastalar.
- Kateterle yeterli diyaliz alamayan (düşük Kt/V) hastalar. KDOQI yönergeleri, minimum 1,4 Kt/V değerini zorunlu tutmaktadır.[2]

KONTRENDİKASYONLARI

HeRO Greft İmplantasyonu, şu durumlarda kontrendikedir:

- **Brakiyal veya hedef damar iç çapının (ID) 3 mm'den az olması.**
- **İç jügüler damarın (IJV) veya hedef vaskülatürün 19F HeRO Greft** *Venöz Akış Bileşenini* **kabul edecek şekilde genişletilememesi.**
- **Bir üst ekstremite hemodiyaliz erişim cihazının emniyetli şekilde yerleştirilmesini engelleyecek kadar ağır arteriyel tıkanmaya neden olan bir rahatsızlığın olması.**
- **Cihaz materyallerine yani(ePTFE, silikon, titanyum, nitinol) bilinen alerji olması veya alerji şüphesi bulunması.**
- **Hastanın implantasyon bölgesiyle ilişkili lokal veya deri altı enfeksiyonunun bulunması.**
- **Hastanın bilinen enfeksiyon, bakterami veya septisemisi olması veya bunlardan şüphelenilmesi.**

GENEL UYARILAR

- **HeRO Greft kullanımı klinik çalışmaları IJV'de yapılmıştır. Cihazın farklı bir vaskülatüre implantasyonu hakkında ÇALIŞILMAMIŞTIR ve bu klinik deneylerde karşılaşılmamış advers etki riskini artırabilir.**
- **Ambalajı açılmış veya hasarlı ya da son kullanım tarihi geçmiş ürünlerin sterilliği bozulmuş olabileceği için bunları KULLANMAYIN.**
- **HeRO Greft, tek kullanımlık bir üründür. Hiçbir bileşeni YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VEYA KULLANMAYIN.**

GENEL İKAZLAR

- **Cihazın yerleştirilmesi, değiştirilmesi, kanül geçirilmesi, çıkarılması, incelenmesi veya sökülmesi sadece yetkin sağlık hizmeti personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.**
- **HeRO Greft, endovasküler ve cerrahi müdahale ve teknikleri konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanmak üzere geliştirilmiştir.**
- **Cihazı implante ederken, kanül geçirirken, bakımını yaparken veya çıkarırken evrensel önlemlere bağlı kalın.**
- **HeRO Grefti kateter, defibrilatör veya kalp pili ile aynı damara YERLEŞTİRMEYİN.**
- **Damara hasar vermekten kaçınmak için, HeRO Greft merkezi venöz sisteme yerleştirilirken floroskopi uygulanmalıdır.**
- **Prosedür boyunca hastada aritmi işaretleri olup olmadığını gözlemleyin. Aritmi riskini minimum seviyeye çekmek için, kılavuz telin ucunu sağ ventriküle YERLEŞTİRMEYİN.**
- *Venöz Akış Bileşeni* **veya damarın hasar görmemesi için, stent temasının olabileceği noktalarda** *Venöz Akış Bileşeni* **yerleştirilirken veya çıkartılırken çok dikkatli olun.**
- **Bileşenlerde iç hasarlara neden olabileceğinden, Venöz Akış Bileşeni ve/veya konektörde mekanik/rotasyonel trombektomi cihazları (örn., Arrow-Trerotola PTD®) KULLANMAYIN.**

OLASI KOMPLİKASYONLAR

HeRO Greft, hemodiyalize bağımlı hastaların tedavisinde büyük kolaylık sağlar, ancak aşağıdakiler gibi ciddi komplikasyonlara neden olma potansiyeline sahiptir:

Potansiyel Vasküler Greft ve Kateter Komplikasyonları	**Potansiyel İntraoperatif ve Postoperatif Komplikasyonlar**
• Seroma	• Anesteziye tepkime
• Enfeksiyon	• Ani solunum/kalp durması
• Yabancı madde tepkimesi veya reddi	• Miyokardiyal enfarktüs
• Vasküler greftin incelenmesi/değiştirilmesi	• Hipotansiyon/hipertansiyon
• Steal sendromu kaynaklı vasküler yetersizlik	• Ölüm
• Kısmi stenoz veya protez ya da vaskülatürün tam emilimi	• Kanama
• Superior Vena Cava Sendromu	• Hematom
• Protez arızası	• Kalp krizi
• Cihazın kıvrılması veya kompresyonu	• Kardiyak aritmi
• Bölgesel ağrı	• Kardiyak tamponad
• Cihazın kayması	• Sepsis
• Anastomoz veya yara açılması	• Majör vaskülatür veya sinir travması
• Psödoanevrizma	• Embolizm
• Ödem	• Pnömotoraks/hemotoraks/hidrotoraks
• Ektazi	• Anevrizma
• Anormal iyileşme / ciltte erozyon	• Alerjik tepkime
• Greft ekstravazasyonu	

HeRO GREFT KLİNİK DENEY ÖZETİ

HeRO Greft, cihazın uzun vadeli hemodiyalize bağımlı hastalarda belirtildiği şekilde kullanıldığında yeni güvenlik riskleri doğurup doğurmaması ve etkinliği açısından prospektif bir klinik çalışmada incelenmiştir.

HeRO Greft, iki farklı hasta popülasyonunda incelenmiştir. Bunlardan birisi, katetere bağımlı deneklerde HeRO Greft / implant prosedürüyle ilişkili bakterami oranlarının literatürle karşılaştırılarak incelenmesi ("bakterami"),[3] diğeri de üst kol greftine uygun hastalarda HeRO Greft açıklığının ePTFE kontrol grefti kullanılan hastalarla karşılaştırılmasıydı ("açıklık çalışması").[3]

On dört (14) kurumda 86 denek HeRO Greft ile tedavi edildi. Deneklerden minimum 12 ay boyunca üç ay arayla postoperatif değerlendirme için gelmeleri istendi. Son nokta ve performans sonuçları **Tablo 1**'de verilmektedir.

Çalışma sonuçları, HeRO Greft ile ilişkili cihaz/prosedüre bağlı bakterami oranının istatistiksel olarak tünelli kateterler için literatürde belirtilen değerlerden düşük olduğunu ve geleneksel ePTFE greftlerle ilgili literatürde belirtilen değerlerle tutarlı olduğunu göstermiştir. HeRO Greft açıklığı ve diyaliz yeterliliği, kateter literatürüne göre önemli ölçüde artmış ve greft literatürüyle tutarlıdır.

HeRO Greftin güvenlik profili, hemodiyaliz için kullanılan mevcut greft ve kateterler ile tutarlıdır. Bu çalışmada, uzun vadeli vasküler erişimle ilgili yeni bir güvenlik veya etkililik kaygısı doğmamıştır. Beklenmeyen bir durumla karşılaşılmamıştır. HeRO Greft ve/veya prosedürle ilişkili ciddi advers olaylar, türlerine göre **Tablo 2**'de özetlenmiştir.

Kanama haricinde cihazla ilişkili advers olaylar, kateter ve greft literatürüyle tutarlı sıklıkta meydana gelmiştir.[4,5] Açıklık çalışmasında gözlemlenen altı (6) kanama vakasından ikisi (2) dolaylı olarak HeRO Greft implant prosedürüyle ilişkiliydi; ilk hastada koagülopati farklı koşullar nedeniyle meydana gelmiş ve kanama beklenmemiştir, ikinci hastada ise heparin verme hatası söz konusudur. Üç (3) kanama vakası doğrudan iç jügüler venöz kesme gerektiren eski nesil 22F HeRO Greft Venöz Akış Bileşenine atfedildi. Altıncı kanama vakası, bir HeRO Greft çıkarma prosedürüyle ilişkilendirilmiştir. Açıklık çalışmasında, literatürde de bildirilmiş bir vasküler erişim komplikasyonu olan cihaza bağlı sepsis komplikasyonları nedeniyle bir (1) ölüm meydana gelmiştir.[4,5]

TABLO 1: ABD Çok Merkezli Pivot Klinik Deneylerinden Elde Edilmiş HeRO Greft Son Nokta ve Performans Nihai Verileri

		HeRO Greft Bakterami Çalışması (N=36)[3]	HeRO Greft Açıklık Çalışması (N=50)[3]	Kateter Literatürü	ePTFE Greft Literatürü	KDOQI Hemodiyaliz Yeterlilik Yönergesi
Cihaz/Prosedürle İlişkili Bakterami Oranı/1.000 Gün [I]		0,70/1.000 gün (1,45 Üst Güven (UCB))	0,13/1.000 gün (0,39 Üst Güven (UCB))	2,3/1.000[7]	0,11/1.000[6]	Uygulanamaz
6. Ayda Birincil Açıklık % (n/N)		47,2 (17/36)	48,0 (24/50)	%50[7]	%58[7]	Uygulanamaz
6. Ayda Destekli Birincil Açıklık % (n/N)		94,4 (34/36)	88,0 (44/50)	%92[7]	%68[7]	Uygulanamaz
6. Ayda İkincil Açıklık % (n/N)		77,8 (28/36)	78,0 (39/50)	%55[7]	%76[7]	Uygulanamaz
12. Ayda Birincil Açıklık % (n/N)		33,3 (12/36)	36,0 (18/50)	%36[7]	%42[7]	Uygulanamaz
12. Ayda Destekli Birincil Açıklık % (n/N)		88,9 (32/36)	84,0 (42/50)	Bildirilmemiş	%52[7]	Uygulanamaz
12. Ayda İkincil Açıklık % (n/N)		77,8 (28/36)	70,0 (35/50)	%37[7]	%65[7]	Uygulanamaz
Diyaliz Yeterliliği ±SD [Min,Maks]	**Kt/V**	1,7 ± 0,3 (N=25) [1.2,2.4]	1,6 ± 0,3 (N=33) [0.9,2.3]	1,29 -1,46[3]	1,37-1,62[3]	1,4 hedef[2]
	URR	74,3 ± 3,8 (N=24) [65.3,83.0]	72,8 ± 6,0 (N=21) [61.0,83.8]	65-70[3]	70-73[3]	70 hedef[2]

I. Prosedürle ilişkili bakterami, deneğin önceden tünellenmiş diyaliz kateterinden doğan bakterami (HeRO Greft implantı varken kültürlenmiş), deneğin vücudunun farklı bir yerinde önceden var olan bir enfeksiyondan kaynaklanarak deneği perioperatif dönemde bakteramiye daha açık hale getiren bakterami veya implant prosedürü haricinde tanımlanmış belli bir bakterami kaynağı olmayan bakterami olarak tanımlanmıştır. Farklı bir enfeksiyon kaynağı tanımlanamadığında, bakterami cihazla ilişkili olarak kategorize edilmiştir.

TABLO 2: ABD Çok Merkezli Pivot Klinik Deneylerinden Elde Edilmiş Türlerine Göre HeRO Greft Cihaza ve/veya İmplant Prosedürüne İlişkin Advers Olaylar

	HeRO Greft Bakterami Çalışması # Olaylar[I] / # Denek[II] (%)[III] (N = 38)[3]	HeRO Greft Açıklık Çalışması # Olay/ # Denek (%) (N = 52)[3]	Kateter Literatürü[3]	ePTFE Greft Literatürü[3]
Kanama, hemoraj veya hematom	2/2 (%5,3)	6/6 (%11,5)	79/4209 (%1,9) Kateter başına	76/1587 (%4,8)
Kardiyak aritmi	1/1 (%2,6)	0/0 (%0,0)	30/432 (%6,9) ESRD denekler	30/432 (%6,9) ESRD denekler
Ölüm	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	%21[IV] (249/1200)	%18,6[IV] (327/1754)
Ödem (şişme de dahil)	1/1 (%2,6)	0/0 (%0,0)	5/86 (%5,8) Kateter başına	32/222 (%14,4)
Polmoner embolizm	1/1 (%2,6)	1/1 (%1,9)	28/686 (%4,1) ESRD denekler	28/686 (%4,1) ESRD denekler
Enfeksiyon (bakterami dışında)	1/1 (%2,6)	2/2 (%3,8)	1,6/1.000 gün	%9,8[V] (260/2663)
İnme	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	0,08-0,088/yıl, ESRD denekler	0,08-0,088/yıl, ESRD denekler
Steal sendromu kaynaklı vasküler yetersizlik (iskemi dahil)	1/1 (%2,6)	2/2 (%3,8)	Uygulanamaz	47/1229 (%3,8)
Bölgesel ağrı	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	Bildirilmemiş	Bildirilmemiş
Majör damar veya sinir travması	0/0 (%0,0)	1/1 (%1,9)	101/2823 (%3,6) Kateter başına	7/93 (%7,5)
Yara sorunları (yara açılması da dahil)	1/1 (%2,6)	0/0 (%0,0)	Bildirilmemiş	3/129 (%2,3)
Kırılma veya mekanik arıza (protez teknik arızası)	0/0 (%0,0)	2/1 (%1,9)	278/2214 (%12,6) Kateter başına	Bildirilmemiş
Diğer[VI]	1/1 (%2,6)	8/5 (%9,6)	Bildirilmemiş	Bildirilmemiş

Bu tabloda, cihaz uygulanmayan 4 denek de dahil olmak üzere kayıtlı tüm HeRO Greft deneklerine yer verilmiştir.

I. Toplam olay sayısı; II. En az bir olay yaşayan denek sayısı; III. En az bir olay yaşayan deneklerin yüzdesi; IV. Literatürde, sadece cihazla veya prosedürle ilişkili ölümlere değil tüm ölümlere yer verilmiştir; V. Greft literatüründe bakterami veya sepsis de dahil olmak üzere tüm enfeksiyonlara yer verilmiştir; VI 'Diğer' cihazla ve/veya prosedürle ilişkili ciddi olaylar arasında, atriyal pıhtı, ateşli hipotansiyon, geçici hafif ventriküler taşikardi, pnömoni, kardiyojenik şok, hipoksi, hiperkalemi, hipoksemi, akyuvar sayısı artışı bulunmaktadır.

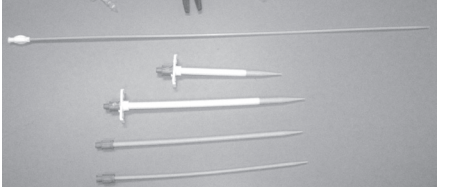
Bazı örneklerde, mevcut tek literatür verisinin toplam ESRD popülasyonunun spesifik kateter veya greft popülasyonlarıyla karşılaştırılması şeklinde olduğundan HeRO Greft verileriyle literatürün doğrudan karşılaştırılması mümkün değildir. Ayrıca, bazı kateter literatür verilerinin prosedürle ilişkili advers olaylar gibi denekler bazında değil sadece kateter bazında raporlanması uygundur.

PROSEDÜR AKSESUARLARI

Aksesuar Bileşen Kitinin yanı sıra, bazı vasküler erişim cerrahi aletleri de gerekli olabilir.

Vasküler erişim cerrahi aletleri, şunları da kapsar:

- 5F mikro delikli set
- En az 150 cm uzunluğunda 0,035" kılavuz telleri
- Çok amaçlı makas
- Heparinize salin
- 4 x 4 steril gazlı bez
- Derialtı doku ve cilt sütürleri
- Radyografik kontrast sıvısı
- 6 mm ve 7 mm sivri uçlu doku tünelleyici
- Otomatik vasküler kelepçeler (**Arteriyel Greft Bileşeni** için)
- Standart damar kavisleri
- Şırınga ve şırınga adaptörü
- Steril cerrahi lubrikant
- Erişim iğneleri

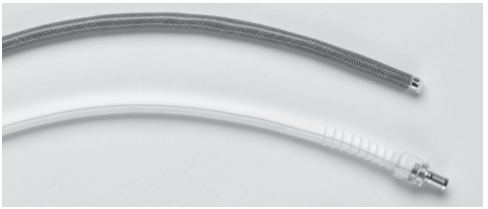


HASTA SEÇİMİNDE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

İmplant prosedürüne başlamadan önce hasta ile ilgili şu noktalar değerlendirilmelidir:

1. Damar haritasını çıkararak doğru hasta seçiminden emin olun.
   a) Damar haritasında bir fistül veya greft yerleştirilerek kullanılabileceği görülüyorsa, önce bu seçenekleri değerlendirin.
   b) Grefti destekleyecek arteriyel akışı sağlamak için, hedef damar iç çapı minimum 3 mm olmalıdır.
2. Ejeksiyon oranının %20'den fazla olduğundan emin olun.
3. Sistolik kan basıncının minimum 100 mmHg olduğundan emin olun.
4. Kateter ile diyaliz uygulanan hastalarda HeRO Greft implantı öncesinde asemptomatik bakteramiyi ortadan kaldırmak için kan kültürü alarak inceleyin; kültür sonucuna göre hastaya antibiyotik tedavisi uygulayın ve HeRO Greft implant prosedürü öncesinde enfeksiyonun tedavi edildiğinden emin olun.
5. HeRO Greft implantı öncesinde hastanın burnunu potansiyel metisiline dirençli stafilokoz aureus için temizleyin ve gerekirse uygun şekilde tedavi edin.

TURKISH / TÜRKÇE



6. Geleneksel greftler gibi HeRO Greft da şu tür hastalarda tıkanmaya neden olabilir:
• Brakiyal damarı dar(3 mm'den dar iç çap)
• Yetersiz arteriyel akış veya akış stenozu
• Nedeni bilinmeyen erişim pıhtılaşması geçmişi
• Pıhtılaşma bozukluğu veya pıhtılaşma ile ilişkili herhangi bir tıbbi durum (kanser gibi)
• Yetersiz antikoagülasyon veya antikoagülasyon tedavisiyle uyumsuzluk
• Sistemik düşük tansiyon veya diyaliz sonrası sıvı atıldıktan sonra şiddetli hipotansiyon
• Greft kayması
• Önceki müdahalelerde tromboz çıkarılmasının yarım kalması
• Çok delikli bölgelerde greft içi stenoz
• Mekanik sıkışma gibi vakalar (yay yüklü hemostaz kelepçesi gibi)
Vasküler erişim bozukluklarının en yaygın nedeni trombozdur. Hemodiyaliz seanslarının kaçırılması, AVF ve AVG'lerde tromboz sayısını önemli ölçüde artırır.[8]

HeRO GREFT İMPLANT PROSEDÜRÜNDE VENÖZ ERİŞİM SAĞLAMA

1. Floroskopi ve ultrason cihazı bulunan standart bir ameliyathane donanımı sağlayın ve hastayı standart vasküler erişim prosedürü cerrahi yönergeleri doğrultusunda hazırlayın.
2. Uygun insizyon ve tünel yollarını göstermek için bir cerrahi markör kullanarak cerrahi implant ön planlamasını yapın. HeRO Greft yolunu üst kolda yumuşak bir C şekliyle çizin.
3. Mevcut bir tünel kateter yolunu kullanmayı tercih ederseniz, kateteri çıkarmak için standart tel üstü değiştirme tekniklerini uygulayın.
4. Aseptik teknikle **Aksesuar Bileşen Kitini** açın ve içindekileri kullanıma hazırlayın.

Dikkat: Mevcut tünellenmiş kateteri çıkarırken sterilliği korumak için ayrı bir tabla kullanın. Çıkarılan kateterlerden implant sırasında kültür alın.

Dikkat: Mevcut kateterden HeRO Greft yoluna giden kapalı yolu süturlayın.

Dikkat: Steril bölgeyi korumak için, kateter uzantılarını antimikrobik insizyon bantlarıyla kapatın.

Dikkat: İpsilateral HeRO Greft implantı sonrasında veya femoral köprü kateterleriyle çalışırken bakterami riski artışına hazırlıklı olun ve hastaların daha yüksek enfeksiyon riski altında olduğunu bilerek profilaktik tedavi uygulayın.

Dikkat: Köprü kateter çıkış bölgesine antibiyotik merhem sürün.

5. Perioperatif dönemde, hastanın bakterami geçmişine göre antibiyotikle profilaktik tedavi uygulayın:
• Yerel çubuk **Venöz Sızıntı Bileşeni** yerleştirmede Ancef veya Vancomycin ve Gentamycin kombinasyonu
• Tünelli kelepçelenmiş diyaliz kateter tel üstü değişimi için Vancomycin ve Gentamycin
• Femoral kateter yerleştirme ve atipik HeRO Greft yerleştirme için Vancomycin ve Gentamycin
6. Ultrason cihazının da yardımıyla, bir 5F mikro delik seti ve standart Seldinger tekniğiyle venöz sisteme perkütan erişim sağlayın.

Dikkat: HeRO Greft kullanımı klinik çalışmaları İç Jügüler Damarda yapılmıştır. Subklavyen damar gibi farklı damarlardan merkezi venöz erişimi hakkında ÇALIŞILMAMIŞTIR ve bu klinik deneylerde karşılaşılmamış advers etki riskini artırabilir. Venöz erişimde subklavyen damar kullanılırken, daha lateral perkütan bir yaklaşım klavik kırılma veya *Venöz Akış Bileşeni tıkanma riskini ortadan kaldırabilir.* Bu hastalarda, klavikül ile ilk kaburganın *Venöz Akış Bileşeni ile etkileşim potansiyelinden dolayı sıkı takip zorunludur.*[9]

7. Floroskopi yardımıyla, en az 150 cm uzunluğunda bir 0,035" kılavuz teli iç vena cava'ya (IVC) yönlendirin.

Dikkat: *Venöz Akış Bileşeninin* implantasyonu sırasında teli yerinde tutun.

8. Venöz anatomisini tanılamak için venigrafi uygulanıyorsa, uygun boyutlu bir yerleştirme kılıfı seçin.
9. İntrodüser kılıfın daha kolay yerleştirilebilmesi için, kılavuz telin çıkış bölgesinde küçük bir insizyon oluşturun.

VENÖZ AKIŞ BİLEŞENİNİ İMPLANTE ETME

1. Genel anestezi uygulanan hastalar, Trendelenburg pozisyonuna getirilebilir. Ayrıca, anestezi personeli implant sırasında hava embolisini engellemek için pozitif nefesi zorlamalıdır.

NOT: Lokal anestezi uygulanmış hastalarda, hava embolisi potansiyelini azaltmak için Valsalva manevrasını uygulayın.

2. Venöz anatomisine bağlı olarak, seri dilasyon gerekip gerekmediğine karar verin. Gerekirse, 20F yerleştirme kılavuzundan önce ön dilasyon için gerektiği şekilde 12F ve 16F dilatörleri kullanın.

NOT: Ağır stenozlu anatomilerde, balon anjiyoplasti gerekebilir.

NOT: Yerleştirme kılıfı veya dilatörü bükmeyin veya stenozu aşmak için kullanmayın.

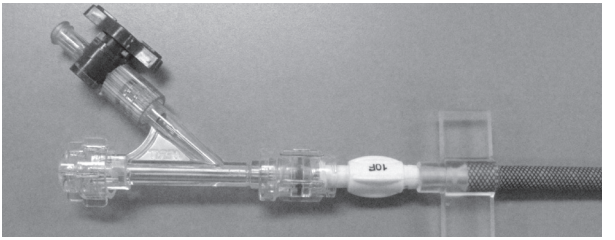
3. Kısa 20F yerleştirme aparatını kılavuz tel üzerinden **Aksesuar Bileşen Kitinden** geçirin. Gerekirse atipik erişimler için uzun 20F yerleştirme aparatı kullanılabilir.

NOT: Kısa yerleştirme aparatı kullanımı, damar içinde çok fazla ilerleyemeyeceği için kıvrılmanın engellenmesine yardımcı olabilir.

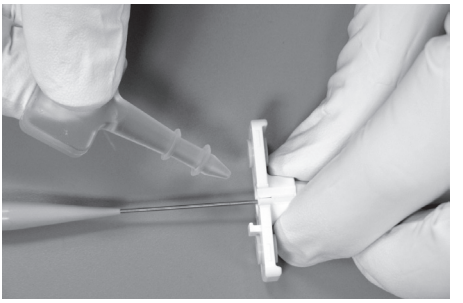
4. Dilatör ve kılıfı burgu hareketiyle kılavuz tel üzerinden damara birlikte ilerletin.

NOT: Kılıf/dilatörü çok derine sokmayın. Çentikler vücudun yeterince dışında kalmalıdır.

5. Aseptik teknikle **Venöz Akış Bileşenini** açın.
6. **Venöz Akış Bileşenini** heparinize saline ile yıkayın.
7. 10F uygulama stiletine steril cerrahi lubrikant uygulayın ve **Venöz Akış Bileşeninin** silikon ucuna ilerleyin.



8. Y-adaptörü 10F uygulama stiletinin Luer Ucuna ekleyin.
9. Gerekirse Y adaptörü tapasını sıkıştırın.
10. Tapa valfinin açık konumda olduğundan emin olun ve heparinize tuzla yıkayıp valfi kapatın.
11. Kılıfa yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, **Venöz Akış Bileşeni** dış yüzeyine steril cerrahi lubrikant sürün.
12. Kılavuz tel ve 20F kılıfı sabitlerken, dilatörü kılıftan çıkarmaya başlayın. Dilatörün ucu kılıftan çıkar çıkmaz, hemen sapını başparmağınız ve işaret parmağınızla tutarak hemostaz tapasını takın. Hemostaz tapasını kılavuz tel boyunca kılıfa sıkıca yerleştirin. Her iki tapa conta halkasının da kılıfa sıkıca oturduğundan emin olun. Dilatörün tamamını kılavuz telden çıkartın.



13. **Venöz Akış Bileşenini** ve uygulama stilet tertibatını kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve 20F soyulmuş kılıfa kadar ilerleyin.
14. **Venöz Akış Bileşeninin** hemostaz tapasını hızlıca değiştirin.

Dikkat: Uygulama stiletinin ucunu sağ atriyuma kadar İLERLETMEYİN.

15. Floroskopi yardımıyla, **Venöz Akış Bileşenini** burgu hareketiyle superior vena kavaya (SVC) kadar ilerletin. Uygulama stiletini sabit tutarak **Venöz Akış Bileşenini** orta ve üst sağ atriyuma ilerletmeye devam edin.

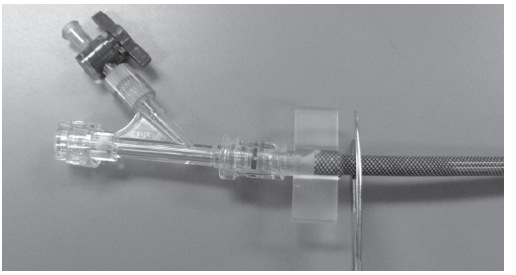
NOT: Dirençle karşılaşırsanız, **Venöz Akış Bileşenini** ilerletmeye devam etmeden önce sebebini tespit edin. Kılıfın kıvrılmaması için düz tutun. Kılıf bükülürse çıkarın ve yeni bir kısa 20F kılıf kullanın.

16. **Venöz Akış Bileşenin** ucunun orta ile üst sağ atriyuma doğru şekilde yerleştirildiğini onaylayın.
17. 20F kılıfı soyarken yavaşça yukarı çekin. Kılıfı insizyon bölgesinin yakınından soymayın, sadece insizyon bölgesinden çıkan kısmını soyun. Floroskopi ile kılıfın tamamen çıktığını ve **Venöz Akış Bileşeni** ucunun doğru konumda olduğunu onaylayın.
18. Kılavuz teli çıkarın ve Y-adaptör kapağını kapatın.
19. 10F uygulama stiletinin **Venöz Akış Bileşeninden** çıkışını tamamlamadan önce, hemostaz kaybını engellemek için **Venöz Akış Bileşenini** insizyon bölgesine kelepçeleyin. Uygulama stiletinin kılavuz telden çıkışını tamamlayın.

NOT: Üst üste kelepçelememek için dikkat edin (yanikelepçe sapındaki kilit çentiğini geçmeyin).

Dikkat: Olası bir *Venöz Akış Bileşeni* hasarını engellemek için, sadece *Aksesuar Bileşen Kitinde* sağlanan atravmatik kelepçeyi kullanın.

20. Y-adaptörü uygulama stiletinden sökün. Tapayı açın ve Y-adaptörü **Venöz Akış Bileşeninin** silikon ucuna takın.
21. **Venöz Akış Bileşeninin** tapasına bir şırınga sokup kelepçesini çıkarın. **Venöz Akış Bileşeninin** havasını alın. Tapayı kapatın, **Venöz Akış Bileşenini** tekrar kelepçeleyin ve şırıngayı çıkarın.
22. Heparinize salin içeren bir şırınga takın. Tapayı açın, kelepçeyi çıkartın ve **Venöz Akış Bileşenini** yıkayın. **Venöz Akış Bileşenini** insizyon bölgesinde tekrar kelepçeleyin ve tapayı kapatın.
23. Hastayı standart sırt üstü pozisyona geri getirin.
24. Konektör bölgesi insizyonunu deltopektoral oyukta (DPG) açın.
25. **Venöz Akış Bileşenini** insizyon bölgelerinden uzak tutarak çok amaçlı makasla silikon Ucu **Venöz Akış Bileşeninden** keserek ayırın. **Venöz Akış Bileşeni** ucu dümdüz kesilerek kesik kısmın **Venöz Akış Bileşenine** kare şeklinde denk gelmesi sağlanmalıdır. Kullanılmayan kısmı atın.



Dikkat: Yerleştirme sırasında *Venöz Akış Bileşeni* ucunu kaydırmaktan kaçının.

Dikkat: *Venöz Akış Bileşeninin* kesik kenarında sivri uçlar olabilir. Delinmemesi için eldivenle temas etmekten kaçının.

26. 6 mm mermi uçlu standart bir Kelly-Wick tünelleyici kullanarak, DPG'den venöz insizyon alanına bir tünel açın.
27. 6 mm mermi ucu, **Venöz Akış Bileşeni** ucuna yerleştirin ve tünel boyunca DPG'ye çekin.
28. 6 mm mermi ucu **Venöz Akış Bileşeninden** çıkarın.

Dikkat: Kıvrılmasını engellemek için, *Venöz Akış Bileşenini* uzunluğu boyunca hiçbir yerde 2,5 cm çapın üzerinde BÜKMEYİN.

NOT: Alternatif olarak, GORE Tünelleyici veya Bard Çift Yönlü Tünelleyici kullanılabilir. Doğru kullanım bilgileri için, ilgili üreticilerle temasa geçin.

ARTERİYEL GREFT BİLEŞENİ İMPLANTE ETME

1. Aseptik teknikle **Arteriyel Greft Bileşenini** açın.
2. Seçilen arteriyel anastomoz bölgesinde bir insizyon yapın. Standart bir damar döngüsüyle damarı bulun ve iç çapın 3 mm'den yüksek olduğundan emin olun. Doppler kullanarak veya temas ederek açıklığı doğrulayın.

Dikkat: HeRO Greft kullanımı klinik çalışmaları brakiyal damarda yapılmıştır. Cihazın farklı bir damara arteriyel implantasyonu hakkında ÇALIŞILMAMIŞTIR ve bu klinik deneylerde karşılaşılmamış advers etki riskini artırabilir. Ancak 3 mm veya daha yüksek iç çapa sahip farklı bir damar belirlenmesi, 3 mm altında iç çapa sahip brakiyal damardan daha yüksek kan akışına neden olabilir.

3. 7 mm mermi uçlu Kelly-Wick tünelleyici kullanarak, önceden çizdiğiniz hafif C greft yolunu izleyin ve DPG'deki arteriyel insizyon bölgesinden bir subkütan tünel oluşturun. Greft yolu, hastanın özgün anatomisine göre farklılık gösterir.
4. 7 mm mermi ucu Kelly-Wick tünelleyiciden çıkarın ve tekrar 6 mm mermi ucu takın.
5. **Arteriyel Greft Bileşenin** konektör bulunmayan ucunu 6 mm mermi uca takın ve sütürlerle bağlantıyı sıkılaştırın.
6. **Arteriyel Greft Bileşeni** tünel boyunca arteriyel insizyon alanına kadar yavaşça çekin. Bükülmediğinden emin olmak için **Arteriyel Greft Bileşeni** üzerindeki işaretlerden faydalanın.
7. **Arteriyel Greft Bileşenin** yaklaşık 8 cm'lik kısmını DPG insizyon bölgesinde bırakarak **Arteriyel Greft Bileşeninden Venöz Akış Bileşenine** bağlantı sağlayın.
8. **Arteriyel Greft Bileşenini** tünelleyiciden kesin ve **Arteriyel Greft Bileşeninin** anostomoz bölgesinde kapatmak için standard bir vasküler kelepçe kullanın.

HeRO GREFTİN BAĞLANMASI

1. İnsizyonun kirlenmesini engellemek için **Venöz Akış Bileşeni** ile DPG insizyon bölgesi arasına bir steril 4x4 gazlı bez koyun.
2. Nihai DPG konumundaki **Arteriyeş Greft Bileşenine** bağlamak için gereken **Venöz Akış Bileşeni** uzunluğunu belirleyin. Bir çok amaçlı makas kullanarak, **Venöz Akış Bileşeni** ucunu istediğiniz uzunlukta dümdüz kesip kesik kısmın **Venöz Akış Bileşenine** kare şeklinde denk gelmesini sağlayın.

Dikkat: Titanyum konektör bir kere bağlandığında ayrılmayacak şekilde tasarlandığından, *Venöz Akış Bileşenini* test amaçlı olarak BİRLEŞTİRMEYİN.

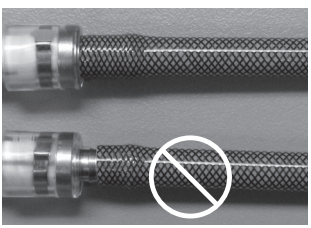
3. **Venöz Akış Bileşeninin** kesik kenarını titanyum konektöre bastırın. İki bileşenin bağlanması, **Venöz Akış Bileşeninin** kesik ucun 2 cm kadar gerisinden tutulup titanyum konektörün ilk kancasından iterek kaydırılmasıyla gerçekleştirilir. Kesik kenar iki kancanın ötesindeki silikon kenarlı bölmeye girinceye kadar **Venöz Akış Bileşenini** konektöre doğru itmeye devam edin.

Dikkat: HeRO Greft *Venöz Akış Bileşeni*, parçaların ayrılmaması için titanyum konektörün iki kancasını da tutacak şekilde tasarlanmıştır. Ayırmanız gerekirse, *Venöz Akış Bileşeninde* yeni bir düz kesik açmanız gerekecektir. Yeni kesik konektörün yakınında olmalı ve fazla *Venöz Akış Bileşeni* parçası düzlenip konektörden çıkarılırken çok dikkat edilmelidir. Konektörü kalıntı veya kirlerden temizleyin. Ayırma sırasında konektör hasar görürse, yeni bir *Arteriyel Greft Bileşeni* kullanılmalıdır. Floroskopi kullanarak ayarlama sonrasında radyopak uç yerleşimini kontrol edin.

Dikkat: *Arteriyel Greft Bileşeni* şeritlerini sıkmayın, soyMAYIN veya şeritlere başka bir şekilde hasar vermeyin. Bu, greftin sağlamlığını olumsuz etkileyebilir. Cihazı bağlarken *Arteriyel Greft Bileşeni*'nin silikon kılıfını sıkı tutmanız ve şeritle temasından kaçınmanız çok önemlidir. Şeridin hasarlı veya yırtık olmadığından emin olun.

Dikkat: İmplant sırasında şeridin hasarlı olduğunu fark ederseniz, yeni bir *Arteriyel Greft Bileşeni* kullanılmalıdır.

Dikkat: Hasarlı veya yırtık şerit, HeRO Greftte akışın kesilmesine neden olabilir ve cihazın erken ve/veya sürekli emilimi ile sonuçlanabilir.



Dikkat: *Arteriyel Greft Bileşeni* ve *Venöz Akış Bileşeninin* tam olarak bağlı olduğundan ve titanyum konektörün hiçbir kısmının açıkta olmadığından emin olun. Bağlantıyı yaptıktan sonra, floroskopi ile orta ila üst atriyumda radyopak uç yerleşimini doğrulayın.

4. Titanyum konektörü DPG'nin yumuşak dokusunda dikkatle konumlandırın. **Arteriyel Greft Bileşenini** arteriyel uçta tekrar konumlandırarak fazla materyali temizleyin.
5. **Venöz Akış Bileşeninin** ve arteriyel anastomoz bölgelerinin kelepçelerini çıkararak HeRO Grefti tümüyle geri çekin.
6. **Arteriyel Greft Bileşeni** yeniden kelepçeleyin.

TURKISH / TÜRKÇE

NOT: Arteriyel Greft Bileşenin şeritli bölgesinden kaçının.

7. Bir şırınga adaptörü kullanarak **Arteriyel Greft Bileşenine** heparinize salin dolu bir şırınga sokun. Kelepçeyi çıkartın ve HeRO Greftin tamamını yıkayın. DPG bağlantı bölgesinde sızıntı olup olmadığını kontrol edin. **Arteriyel Greft Bileşeni** yeniden kelepçeleyin.

Dikkat: Bir sızıntı fark ederseniz, *Arteriyel Greft Bileşeninin Venöz Akış Bileşeniyle* bağlantısını kontrol edin.

ARTERİYEL GREFT BİLEŞENİ VE DAMAR BAĞLANTISI

1. **Arteriyel Greft Bileşenini** uzunlamasına kesin ve fazla germeyin ya da fazla materyal bırakmayın. **Arteriyel Greft Bileşeninde** kıvrılma, burulma veya kırılma olmadığından emin olun.
2. Standart cerrahi yöntemlerle arteriyel anastomoz uygulayın.

Dikkat: Sütür deliğinden kanama riskini azaltmak için, kenarı keskin olmayan, küçük çaplı kancalı bir iğne kullanın.

3. Kelepçeyi çıkarın ve standart Doppler tekniğiyle cihaz açıklığını kontrol edin.
4. Doğru gerilimin sağlandığından emin olun ve çıkarın.
5. İmplant prosedürü sırasında Doppler ile radyal ve ulnar damarlarda steal sendromu değerlendirmesi yapın. Steal sendromu semptomları gözlemlenirse, şu cerrahi müdahaleleri değerlendirin:

• DRIL (distal revaskülarizasyon-interval ligasyon) prosedürü
• HeRO Greftin akışını azaltabilecek olsa da bantlama
• Akışın proksimalizasyonu

6. Üç insizyon bölgesinin üçünü de kapatın.

İMPLANT SONRASI BİLGİLER

1. Hasta Bilgi Çantasındaki İmplant Bildirim Faks Formunu doldurun ve hastanın **diyaliz merkezine** fakslayın.
2. Hasta Bilgi Çantasındaki diğer öğeleri hastaya verin.

VASKÜLER ERİŞİM KANÜLASYONU

Greft değerlendirmesi, hazırlanması ve kanülasyonuyla ilgili KDOQI yönergelerine bağlı kalın.

• **Arteriyel Greft Bileşeninin** kanülasyon öncesinde yerleşmesi için 2-4 hafta geçmesi gerekir.
• **Arteriyel Greft Bileşenin** tamamiyle palpe edebilmesi için şişkinliğin inmesi gerekir.
• Psödoanevrizma oluşumunu engellemek için, kanülasyon bölgelerinin rotasyonu gereklidir.
• Venöz anastomoz olmadığından germe ve çıkarma geleneksel bir ePTFE grefte göre daha yumuşak olabileceği için kanülasyon için hafif bir turnike uygulanabilir.

Diyaliz sonrasında ve iğnenin çıkarılmasının ardından, hemostaz sağlanana kadar deliğe orta şiddette dijital basınç uygulayın. Tıkanma riskini azaltmak için, mekanik kelepçe veya bant kullanmayın.

Dikkat: *Arteriyel Greft Bileşenine* hasar vermemek için HeRO Grefti DPG insizyonuna 8 cm'den (3") daha yakın bir noktada KANÜLE ETMEYİN.

Dikkat: *Venöz Akış Bileşenini* KANÜLE ETMEYİN.

Dikkat: Köprü kateterden kaynaklanan enfeksiyon riskini azaltmak için, HeRO Greft kanülasyona hazır olur olmaz köprü kateteri çıkarın.

Dikkat: Tüm köprü kateterlerden çıkarma sonrasında kültür alınmalıdır. Kateter ucu kültürlerinin pozitif olması halinde, HeRO Grefte enfeksiyon bulaşmasını engellemek için hastayı uygun antibiyotiklerle tedavi edin.

Daha fazla bilgi için, HeRO Greft Bakım ve Kanülasyon Kılavuzuna başvurun veya internet üzerinden inceleyin: www.herograft.com.

PERKÜTAN TROMBEKTOMİ

HeRO Greft, geleneksel ePTFE greftler kadar bakım gerektirir. HeRO Greft 90 cm'ye kadar uzunlukta olabilir, bu nedenle de cihazın tüm uzunluğunu kat etmek için daha uzun bir trombektomi cihazı gerektirir.

Dikkat: Bileşenlerde iç hasarlara neden olabileceğinden, Venöz Akış Bileşeni ve/veya konektörde mekanik/rotasyonel trombektomi cihazları (örn.Arrow-Trerotola PTD®) kullanmayın.

Özel trombektomi talimatları veya yönergeler için, Müşteri Hizmetlerinden Trombektomi Kılavuzunun bir kopyasını isteyebilir veya internet üzerinden de inceleyebilirsiniz: www.herograft.com.

CİHAZIN ÇIKARILMASI, DEĞİŞTİRİLMESİ, REVİZYONU VEYA BIRAKILMASI

Cihaz hemodiyaliz erişimi için kullanılmayacaksa, HeRO Greft **Venöz Akış Bileşeni** ve bağlantı kısmı çıkarılmalıdır. HeRO Greftin değiştirilmesi, çıkarılması veya incelenmesi gereken durumlarda, lütfen talimatlar ve bir Eksplant İade Kiti için Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin. Talimatları ayrıca Sık Sorulan Sorular bölümümüzde de bulabilirsiniz: www.herograft.com.

MRI BİLGİLERİ

HeRO Greftin, Amerikan Test ve Malzemeler Birliği (ASTM International) tarafından hazırlanan F2503-05. Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik İçin Tıbbi Cihazları ve Diğer Eşyaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama kapsamında belirtilen terminolojiye göre MR koşullu olduğu belirtilmiştir.

ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Klinik olmayan testler, HeRO Greftin MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, şu koşullar altında yerleştirmenin hemen ardından güvenli şekilde taranabilir:
• 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
• 720 Gauss/cm veya daha az spatiyal gradyan manyetik alan

MRI Kaynaklı Isınma

Klinik olmayan testlerde, 3 Tesla MR sisteminde 15 dakikalık MR'da (3-Tesla / 128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) cihaz şu ısı artışlarına neden olmuştur: En yüksek sıcaklık değişikliği +1,6°C.

Buna bağlı olarak, MR sisteminde iletim/alım radyofrekanslı (RF) gövde bobini ile 3 Tesla ile gerçekleştirilen MRI kaynaklı ısınma deneylerinde tam gövde ortalama SAR değeri 3,0-W / kg (2,8-W / kg ölçülmüş kalorimetri değeriyle ilişkili) çıkmıştır. Bu da, bu özel koşullara bağlı ısınmanın +1,6°C veya daha az olduğunu göstermektedir.

Artefakt Bilgileri

İlgili bölge cihaz konumu ile tam aynı alan olduğunda veya görece yakın olduğunda, MR görüntü kalitesinde bozulmalar olabilir. Buna bağlı olarak, bu cihazın bulunmasından dolayı MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir.

Atım Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Geçersizlik Boyutu:	7,849 mm^2	295 mm^2	9,519 mm^2	1,273 mm^2
Düzlem Oryantasyonu:	Paralel	Düşey	Paralel	Düşey

TURKISH / TÜRKÇE

GARANTİ BEYANI

BU ÜRÜN DİKKATLE KONTROL EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLSA DA, CRYOLIFE, INC. ÜRÜNÜN KULLANIM KOŞULLARI ÜZERİNDE KONTROL SAHİBİ DEĞİLDİR. CRYOLIFE, INC. BUNA BAĞLI OLARAK ÜRÜNLE İLGİLİ PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK DA DAHİL OLMAK VE BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE YASAL ZORUNLULUK, GENEL HUKUK VEYA TİCARİ UYGULAMADAN DA KAYNAKLANSA YAZILI VEYA SÖZLÜ AÇIKÇA VERİLMİŞ VEYA İMA EDİLMİŞ HER TÜRLÜ GARANTİDEN FERAGAT EDER. CRYOLIFE, INC. TARAFINDAN BASILAN BU YAYIN DA DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM MATERYALLERDEKİ AÇIKLAMA VEYA ÖZELLİKLER SADECE ÜRÜNÜN ÜRETİM ANINDAKİ DURUMUNU GENEL OLARAK BELİRTME AMAÇLIDIR VE HERHANGİ BİR GARANTİ İÇERMEZ. CRYOLIFE, INC. ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN KAYNAKLANAN TIBBİ MASRAFLARDAN VEYA DOLAYLI, DOĞRUDAN VEYA ETKİLEŞİMLİ HASARLARDAN, BU HASARLARLA İLGİLİ İDDİANIN GARANTİ, SÖZLEŞME VEYA İHLAL TEMELİNDE OLMASINA BAKILMAKSIZIN HİÇBİR ŞAHSA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. HİÇ KİMSE CRYOLIFE, INC. ŞİRKETİNİ ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR TAAHHÜT, YÜKÜMLÜLÜK, GARANTİ VEYA SORUMLULUK İLE BAĞLAMA YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.

YUKARIDA BELİRTİLEN KISITLAMA VE MUAFİYETLER, GEÇERLİ YASALARIN ZORUNLU HÜKÜMLERİNE AYKIRILIK AMACI TAŞIMAMAKTADIR VE GEÇERLİ YASALARA AYKIRI ŞEKİLDE YORUMLANMAMALIDIR. BU GARANTİ BEYANININ HERHANGİ BİR KISMI VEYA KOŞULUNUN MAHKEME KARARIYLA YASADIŞI, YÜRÜTÜLEMEZ VEYA UYGULANACAK YASAYA AYKIRI OLDUĞUNUN İLAN EDİLMESİ HALİNDE, GARANTİ BEYANININ KALAN KISMI BUNDAN ETKİLENMEYECEK VE TÜM HAK VE YÜKÜMLÜLÜKLER BU GARANTİ BEYANINDA GEÇERSİZ KALAN BU KISMA VEYA HÜKME YER VERİLMEMİŞ GİBİ GEÇERLİ OLMAYA DEVAM EDECEK VE GEÇERSİZ KILINAN İLGİLİ HÜKMÜN YERİNE DE CRYOLIFE INC. ŞİRKETİNİNYÜKÜMLÜLÜK VEYA GARANTİSİNİ SINIRLAMASIYLA İLGİLİ ÇIKARLARINI EN İYİ ŞEKİLDE KORUYAN BİR MADDE EKLENECEKTİR.

Bu tür garanti redlerinin herhangi bir nedenle geçersiz veya yürütülemez olduğunun görülmesi halinde: (i) garanti ihlaline ilişkin her tür dava, ilgili iddianın veya dava sebebinin ortaya çıkmasından sonra bir yıl içerisinde açılmalıdır ve (ii) bu tür ihlaller karşısındaki yegane çözüm, ürünün değiştirilmesiyle sınırlıdır. Fiyatlar, teknik özellikler ve mevcudiyet koşulları önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

TEKNİK DESTEK

Enfeksiyon kontrol prosedürleri de dahil olmak üzere HeRO Greft ile ilgili ek bilgi almak için, müşteri hizmetleri birimi ile irtibata geçin:

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • ABD
Müşteri Hizmetleri: 888-427-9654 veya +1-770-419-3355
Faks: +1-770-590-3753
www.herograft.com

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Birleşik Krallık
Müşteri Hizmetleri: +44 (0) 1483 441030
Faks: +44 (0) 1483 452860
www.herograft.com

REFERANSLAR

1. Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. Am J Kidney Dis 2006;48(1Suppl1):S188-91.
2. Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. Am J Kidney Dis 2006;48(Suppl 1):S2-S90.
3. Data on file.
4. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events related to the use of Chronic Hemodialysis Catheters (not including infections). Data on file.
5. Lucas, George F. 2007. Scientific Review of Adverse Events in Hemodialysis Grafts. Data on file.
6. Hajjar J, Girard R, Marc JM, et al. [Surveillance of infections in chronic hemodialysis patients (Article in French)]. Nephrologie 2004;25:133-40.
7. Katzman H. (2009). Initial experience and outcome of a new hemodialysis access device for catheter-dependent patients. Journal Vascular Surgery, 600-607.
8. Shah, Ravish. 2010. Impact of Missing Hemodialysis sessions on Arteriovenous Access Thrombosis. Data on file.
9. Illig KA. Management of Central Vein Stenosis and Occlusions: The Critical Importance of the Costoclavicular Junction. Semin Vasc Surg 24:113-118, 2011.

HeRO Greft yayın ve sunumlarından oluşan bir kaynakçaya www.herograft.com adresinden ulaşılabilir.

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • ABD
+1-770-419-3355 (telefon) • +1-770-590-3753 (faks) • www.herograft.com

EC REP

CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway, Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey • GU3 1LR • Birleşik Krallık
+44 (0) 1483 441030 (telefon) • +44 (0) 1483 452860 (faks) • www.herograft.com

HeRO, CryoLife, kar tanesi tasarımı ve Life Restoring Technologies CryoLife, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. Diğer ticari markaların tamamı sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2014 CryoLife, Inc. Her hakkı saklıdır.